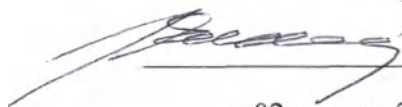


Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Утверждаю

Управляющий директор

«АВЕФЛОР, а.с.»

 Ян Зубаты

«02» марта 2020г

М.п.



AVEFLOR, a.s., Budčeves 26, 507 32 Kopidlno, IČ: 64259838,
DIČ. CZ64259838, Zápis do OR dne 14. 9. 1995
KS v Hradci Králové, oddíl B, vložka 1284
Tel.: +420 493 551 111, Fax: +420 493 551 112
www.aveflor.cz, aveflor@aveflor.cz

③

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл»
производства «АВЕФЛОР, а.с.», Чешская республика /«AVEFLOR, a.s.» Czech Republic

 1

Покрывание полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
 Budčevs 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия.....	3
3.	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.....	3
4.	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	4
5.	Риски применения медицинского изделия	6
6.	Технические характеристики медицинского изделия	7
7.	Принадлежности, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).....	10
8.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
9.	Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	11
10.	Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	11
11.	Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	11
12.	Стерильность медицинского изделия	11
13.	Повторное использование медицинского изделия.....	11
14.	Совместное использование медицинских изделий	11
15.	Излучение	11
16.	Меры предосторожности	11
17.	Информация по безопасности.....	12
18.	Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	14
19.	Безопасность при обращении с отходами.....	17
20.	Проконсультируйтесь с медицинским работником	17
21.	Информация о данном документе.....	17
22.	Порядок и условия утилизации.....	17
23.	Условия транспортирования и хранения	17
24.	Срок годности и гарантия	18
25.	Информация по упаковке	18
26.	Стандарты	19

Данные о версиях документа

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
2.0	Внесение изменений в инструкцию по применению в соответствии с Запросом № 85879/1, ФГБУ «Национальный институт качества Росздравнадзора».

Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.», Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

1. Наименование медицинского изделия

«Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл»

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

Производитель

Название: «АВЕФЛОР, а.с.», Чешская республика.

(«AVEFLOR, a.s.», Czech Republic)

Адрес: Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Тел.: +420 493 551 111. Факс: +420 493 551 112.

Место производства медицинского изделия:

«AVEFLOR, a.s.», Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Альфа-Интерферон», Адрес юридического лица: РФ, 109559, г. Москва, ул. Маршала Баграмяна, 8 кв.92., тел. (495) 532 88 94.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Медицинское изделие «Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл» (далее по тексту: «Покрытие полимерное AKUTOL™») используется для быстрой обработки и защиты от внешних воздействий царапин и небольших поверхностных ран. В течение 2 минут, после нанесения на рану аэрозоль засыхает и образует водостойкую защитную пленку. Полимерная защита предотвращает проникновение чужеродных веществ из внешней среды, но не препятствует естественной перспирации кожи. Рана остается закрытой от неблагоприятных воздействий, однако под полимерной пленкой происходит процесс заживления. Защитная пленка не растворяется в воде. Пленка самостоятельно исчезает через 3-4 дня вследствие трения. Если этого требует характер повреждения кожи, то через 3 дня можно повторно нанести покрытие полимерное AKUTOL™, аэрозоль.

Медицинское изделие представляет собой аэрозоль, извлечение содержимого из которого происходит за счет сжиженного газа (пропеллента), находящегося под давлением. Объем содержимого флакона 60мл. Распыление аэрозоля осуществляется путем кратковременного нажатия распылителя. Клапан распылителя должен открываться, выпуская содержимое упаковки, и закрываться немедленно после освобождения головки, прекращая выход содержимого из аэрозоля.

Клинические испытания показали, что медицинское изделие «Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60 мл» отвечает действующим

Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.», Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

медицинским требованиям для лечения небольших ран. Применение изделия возможно при температуре от +5°C до +25°C, при нормальном давлении.

3.1 Показания:

Для быстрой обработки и защиты от внешних воздействий царапин и небольших поверхностных ран.

3.2 Способ применения:

Перед употреблением встряхнуть флакон. Флакон держать в вертикальном положении. Кратковременно нажав кнопку, нанести один слой полимерной пленки. Аэрозоль наносят с расстояния 15-20 см от поверхности травмы путем и распыляют на поверхность участка кожи, подлежащего лечению, таким образом, чтобы не вытекал из зоны обработки.

3.3 Противопоказания:

- Не использовать аэрозоль для нанесения на рану с массивным кровотечением.
- Не применять при глубоких, неочищенных, воспалённых, инфицированных ранах.
- Не применять в случае аллергической реакции на любой из ингредиентов изделия.
- Не применять детям до 2 лет.
- Рекомендуется распылять один слой полимерного покрытия, распыление более 3-х слоёв нарушит естественную перспирацию раны и замедлит её заживление.
- После нанесения аэрозоля может возникнуть короткое ощущение сдавливания.

3.4 Побочные эффекты:

Возможна аллергия на любой из компонентов медицинского изделия.

3.5 Потенциальные потребители:

Медицинское изделие «Покрытие полимерное AKUTOL™» применяется для всех групп пациентов для быстрой обработки и защиты от внешних воздействий царапин и небольших поверхностных ран. Для использования медицинского изделия покрытие полимерное AKUTOL™ не требуется обучение конечного пользователя, им пользуются как обычным аэрозольным продуктом, содержащим пропеллент.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл» (далее по тексту: «Покрытие полимерное AKUTOL™») Предназначено для быстрой обработки и защиты от внешних воздействий царапин и небольших поверхностных ран.

Преимущества защитного полимерного покрытия: водостойкое, прозрачное.

Покрывание полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Физические и химические характеристики аэрозоля:

Цвет пленки:	От прозрачного бесцветного до матового желтоватого цвета
Внешний вид пленки:	Матовая пленка с крупнозернистой текстурой, нелипкой поверхностью после высыхания
Определение давления при 20°C (МПа):	0,3000 - 0,6500 МПа
Определение внутреннего давления при 50°C (МПа):	0,4500 - 1,2000 МПа
Плотность раствора (при 20 °C):	1,075–1,105 гр/см ³ (основная масса)
Содержание действующего вещества в сухом остатке при 85 °C	28-33 %
Вязкость пленки:	100-130 (мПа·с)
Проявление пленки после высыхания:	Не липнущая, слегка матовая пленка с крупнозернистой текстурой
Показатель водостойкости:	Вода не должна проникать через кожный покров в течение 10 секунд
Время формирования защитной пленки:	80 - 180 с.
Оценка дисперсии	Мелкий туман
Запах:	Характерный для диоксилана и этанола
Значение pH:	5,5 – 7,5
Плотность аэрозоля (определение микроутечек)	Микроутечка < 2 г/год. Нижняя часть баллона не должна быть выпуклой или ее оболочка не должна быть деформированной. Не допускается пропускание раствора или пузырьков пропеллента через конус флакона. На функцию клапана не должно оказываться воздействие. Внутреннее избыточное давление при повышенной температуре 50° С не должно превышать 1,20 МПа.
Степень извлечения содержимого аэрозоля	По массе: 48,0 - 51,0 г. В процентах: 96 – 99 %.
Герметичность	Раствор не должен вытекать из готовой продукции.

5. Риски применения медицинского изделия

В качестве метода оценки риска был использован метод FMEA (анализ характера и последствий отказов) со следующими факторами:

- коэффициент "Критичность": указывает на серьезность проблемы в масштабе от 1 до 10, где 10 является худшим из возможных.

- "Частота": коэффициент указывает на предполагаемую распространенность проблемы от 1 до 10, где 10 является наивысшим возможным проявлением.

- "Обнаружение": коэффициент определяющий механизмы контроля, которые могут обнаружить проблему или избежать её по шкале от 1 до 10, где 10 является худшим из возможных.

НПР - "номер приоритета риска" продукта, получаемого в результате умножения значения "Критичности" на значения "Частоты" и "Обнаружения", что указывает на уровень риска проблемы: приемлемый (6 – 50) или не приемлемый (51 или более).

Биологические исследования, проведенные на людях и животных, не подтверждают токсичности медицинского изделия. Исследование на раздражение кожи и гиперчувствительность замедленного типа, проведенное Национальным институтом здравоохранения на 20 добровольцах в соответствии с EN ISO 10993-10 не продемонстрировало признаков раздражения кожи у людей. Испытание на чувствительность, осуществленное Государственным институтом здравоохранения в группе из 15 животных в соответствии с EN ISO 10993-10, показало, что медицинское изделие покрытие полимерное AKUTOL™ - не имеет сенсibilизирующего потенциала. Анализ мутации *in vitro* у млекопитающих, проведенный Национальным институтом здравоохранения в соответствии с Регламентом Комиссии (ЕС).

Клинические испытания покрытия полимерного AKUTOL™ показали простоту обработки, способность защищать травмы прозрачной эластичной пленкой от воздействий внешней среды.

Риски, связанные с использованием медицинского изделия по сравнению с пользой для пациента, незначительны.

Руководство для пользователей содержит необходимые указания по мерам предосторожности, связанным с использованием медицинского изделия.

Медицинское изделие покрытие полимерное AKUTOL™ для быстрой обработки и защиты от внешних воздействий царапин и небольших поверхностных ран. Для всех групп пациентов. Не поддерживает жизненно важные функции. В случае выхода распылителя из строя не требует вмешательства, потому что содержимое аэрозоля не

Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

попадает на место повреждения. Для использования медицинского изделия покрытие полимерное AKUTOL™ не требуется обучение конечного пользователя, им пользуются как обычным аэрозольным продуктом, содержащим пропеллент.

В ходе оценки был проведен анализ возможностей управления рисками. Все риски в процессе производства, реализации, контроля, хранения и дистрибуции управляются стандартными процедурами, интегрированными в систему управления, и нет необходимости вводить и другие методы управления рисками.

Все опасности, выявленные во время анализа рисков методом FMEA (анализ характера и последствий отказов), оцениваются как "без риска" или риск был оценен как "приемлемый". Корректирующие меры повышения контроля над рисками и снижения рисков не предпринимались. В связи с вышеизложенным производитель рассматривает риски, связанные с использованием медицинского изделия «Покрытие полимерное AKUTOL™», как приемлемые.

Общий остаточный риск был также оценен как приемлемый.

Необходимые указания по мерам предосторожности при использовании медицинского изделия приведены в п.17.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие «Покрытие полимерное AKUTOL™» представляет собой аэрозоль, помещенный в алюминиевый флакон со снимаемой защитной крышкой и кнопкой для распыления аэрозоля при нажатии. Распыление аэрозоля осуществляется путем кратковременного нажатия распылителя.

Ниже приводятся основные технические характеристики конструктивных составляющих медицинского изделия «Покрытие полимерное AKUTOL™»:

1. Флакон:

- объем флакона - 80мл;
- объем содержимого флакона - 60мл;
- заполненный флакон (готовый продукт) имеет:
эффективная/фактическая масса: 48,0 - 51,0 г (весовое количество на один флакон = 32 г раствора + 18 г диметилового эфира),
Масса флакона со всеми компонентами: 72,0 - 77,0 г,
внутреннее давление при 20°C: 0,3000 - 0,6500 МПа,
внутреннее давление при 50°C: 0,4500 - 1,200 МПа.
минимальное давление для деформации флакона: более 1,2 МПа,
минимальное давление для разрушения флакона: более 1,44 МПа.

Требования к флакону:

- внешнее покрытие – белое, глянцевое или матовое с самоклеющейся этикеткой;
- внутреннее покрытие из золота, глянцевое.

«Покрытие полимерное AKUTOL™» после испытаний на устойчивость к ацетону, горячей воде, этиловому спирту должны соответствовать заявленным значениям:

1) Устойчивость к ацетону

Внешнее покрытие смазывается ватой, смоченной ацетоном (10 раз, прямые движения туда и обратно)

Результат: Защита внешней поверхности должна быть неповрежденной, следы красителя не должны оставаться на вате, смоченной ацетоном.

2) Устойчивость к горячей воде

Испытуемый флакон помещают в ёмкость с водой (при помощи стеклянной палочки), отверстие баллона должно быть скрыто под водой, далее оставляют в воде (при температуре 60°C) на 7 минут. Затем баллон достают и просушивают.

Результат: Внешний защитный слой (покрытий) должен остаться неповреждённым, лак нигде не должен морщиться или отслаиваться.

3) Устойчивость к этиловому спирту

Внешнее покрытие смазывается ватой, смоченной этиловым спиртом (10 раз)

Результат: напечатанные цветные элементы должны остаться без повреждений, на вате не должно быть следов краски.

2. Крышка для защиты распылителя:

- размеры: $\varnothing 35 \pm 0,3$ мм, высота $40 \pm 0,2$ мм;

Требования к крышке: красная неповрежденная крышка. Прочность удерживания от 15 до 50 Н.

Требование к креплению крышки на флаконе:

Крышка должна хорошо держаться, не спадать при переворачивании флакона и достаточно легко сниматься.

3. Распылитель:

- диаметр сопла распылителя $0,5 \pm 0,02$ мм
- диаметр распылителя $22,5 \pm 0,2$ мм
- высота распылителя $16,4 \pm 0,2$ мм
- усилие нажатия на распылитель для осуществления распыления: не более 30Н

Требования к распылению:

Покрывание полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Аэрозоль должен распыляться равномерно, без образования видимых капель и не истекать струей. Распылитель должен быть неповрежденным, сухим и чистым, без пыли или других примесей.

4. Клапан:

- диаметр нажимающего устройства $16 \pm 0,2$ мм
- диаметр распылительного клапана $21 \pm 0,2$ мм
- высота нажимающего устройства $28 \pm 0,2$ мм

Клапан должен открываться, выпуская содержимое упаковки, и закрываться немедленно после освобождения головки, прекращая выход продукции из аэрозольной упаковки.

Срок службы: 120 циклов.

Требования к клапану: клапан должен быть неповрежденным, сухим и чистым, без пыли или других примесей.

Состав аэрозоля:

Компонент	Содержание (%) в аэрозоле с пропеллентом	Содержание компонентов в 1 баллончике аэрозоля (г)	Предназначение
Акриловый сополимер 30 % (Copolymerum acrylatum 30%) CAS: 159666-35-0 Диоксиациклопентан 70% (dioxacyclopentanum), (CAS): 646-06- 0	23,7	11,8	Активный ингредиент, растворенный в несущей среде
Этанол денатурированный (Ethanolum denaturatum) CAS: 200-578-6	37,7	18,9	Активные ингредиенты несущей среды
Акриловый сополимер (Copolymerum acrylatum), (Luvimer 100 P, BASF), CAS: 159666-35-0	2,6	1,3	Активный ингредиент
Диметиловый эфир (Dimethyletherum), CAS: 115-10-6	36,0	18.0	Аэрозоль несущей среды

Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Материалы, применяемые в медицинском изделии «Покрытие полимерное для обработки
и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл»:

Фрагмент медицинского изделия	Материал	Марка материала
Флакон	Алюминий	99,5%
Клапан	Полиамид	PA 6.6 A1, PA 6.6 GREEN
	Нержавеющая сталь	SUS304, WR 1.43.10
Распылитель	Полипропилен	PPG 1120-16
	Краситель белый	UN 0003
Защитная крышка для флакона	Полипропилен	PPG 1120-16
	Краситель красный	UN 3003
Маркировка	Краситель для маркировки	Flexocure Force; PROCESS CYAN, UFO 50082.

7. Принадлежности, предусмотренные для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).

Не применимо.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

Медицинское изделие «Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл» не имеет фармакологического воздействия на организм человека. Во время распыления аэрозоля рана покрывается слоем вязкого акрилового сополимерного раствора. Этанол денатурированный в концентрации 59% оказывает бактерицидное действие. Этанол денатурированный и диоксициклопентан после нанесения на рану испаряются в течение трех минут.

«Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл» не проникает в кровеносную систему, функция аэрозоля не основана на восстановлении, исправлении или изменении физиологических функций организма посредством фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Не применимо.

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо.

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо.

12. Стерильность медицинского изделия

Медицинское изделие нестерильно.

Производство медицинского изделия осуществляется в соответствии со стандартом CSN EN ISO 14644-1-2002. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха». Настоящий стандарт устанавливает классы чистоты воздуха по концентрации взвешенных частиц (аэрозолей) в чистых помещениях и чистых зонах. Производство медицинского изделия осуществляется в помещении класса D по CSN EN ISO 14644-1-2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.

Медицинское изделие «Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл» производства компании «АВЕФЛОР а.с.», Чешская республика, является изделием, готовым к применению. Стерилизация данного изделия усилиями организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, не предусмотрена. Условия производства МИ «Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл» обеспечивают необходимую микробиологическую чистоту для применения данного изделия по назначению «...для быстрой обработки царапин и небольших поверхностных ран».

13. Повторное использование медицинского изделия

Не применимо.

14. Совместное использование медицинских изделий

Не применимо.

15. Излучение

Не применимо.

16. Меры предосторожности

- Во время применения необходимо защищать глаза от попадания брызг.

Покрывание полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

- Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения, так как аэрозоль чрезвычайно легко воспламеняется.
- Флакон со аэрозолем может взорваться при нагревании.
- Хранить флакон с аэрозолем в недоступном для детей месте.
- Не распылять аэрозоль на открытое пламя и другие источники воспламенения.
- Курить запрещается во время использования аэрозоля.
- Во время применения воздержитесь от еды и питья.
- Не прокалывать и не поджигать флакон, даже после использования.
- Беречь от солнечных лучей, не подвергать воздействию температур выше +50°C.
- Не вдыхать аэрозоль.
- Не использовать аэрозоль по истечении срока годности, указанного на дне флакона.

Срок годности медицинского изделия указан вместе с серийным номером на дне флакона.
Предостережение: защитите глаза перед применением. Нанесите один слой эластичной защитной пленки. Нанесение нескольких слоев ухудшает естественную перспирацию раны и замедляет процесс заживления. Никогда не используйте медицинское изделие, чтобы покрыть рану с массивным кровотечением!

17. Информация по безопасности

Сигнальное слово: Опасность

Обозначение опасности:

H222 - Чрезвычайно воспламеняемый аэрозоль.

H229 - Флакон под давлением: возможен взрыв при нагреве.

Элементы маркировки для безопасной работы:

Меры предосторожности по предупреждению опасности:

P210 - Хранить вне воздействия высокой температуры, вдали от горячих поверхностей, искр, открытого огня и иных источников возгорания. Не курить.

P412 - Не подвергать воздействию температур свыше 50°C/122°F

P211 - Не распылять у открытого огня или иных источников воспламенения.

P251 - Не прокалывать или сжигать даже после использования.

Меры предосторожности при хранении:

P410 - Защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

P102 - Хранить в местах, недоступных для детей.

Иные опасности:

Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Раздражает дыхательную систему. Риск серьезного повреждения глаз. Не допускать проглатывания! Чрезвычайно огнеопасен. Опасность взрыва при нагревании в замкнутом пространстве. Аэрозоль может формировать взрывоопасную смесь с воздухом. Флаконы могут взрываться при нагреве. Смесь не соответствует критериям, предъявляемым к субстанциям очень устойчивых биоаккумулятивных веществ или СБТ.

18. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Расшифровка символов нанесенных на флакон медицинского изделия «Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл»:

	Использовать до (срок годности).
	Производитель.
	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	«Выбросить в урну»
	Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
 Опасность	Огнеопасно!
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Температурный диапазон
	Знак «Зеленая точка»
	Штриховой код
	Обозначение, что продукт соответствует требованиям аэрозольного направления ЕС (75/324/ЕЕС)
	Обозначение, что объем продукта составляет 60 мл
	Объем флакона

Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл, «AVEFLOR, a.s.»,
Budčeves 26, 50732, Kopidlno, Czech Republic

Проект маркировки медицинского изделия:

- наименование предприятия - изготовителя и его адрес;
- наименование изделия;
- характеристика;
- дату упаковки;
- назначение изделия;
- способ применения;
- предупреждение;
- меры предосторожности;
- состав;
- сведения об уполномоченном представителе в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- срок годности изделия.

Срок годности медицинского изделия указан вместе с серийным номером на дне баллончика.

Проект маркировки на русском языке:



Покрывание
полимерное
для обработки и защиты ран

AKUTOL™

аэрозоль 60мл

защитное
полимерное
покровение

- ✦ водостойкое
- ✦ прозрачное

аэрозоль

Характеристика: Медицинское изделие «Покровение полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл» (далее по тексту: «Покровение полимерное AKUTOL™») используется для быстрой обработки и защиты от внешних воздействий царапин и небольших поверхностных ран. В течение 2 минут, после нанесения на рану аэрозоль засыхает и образует водостойкую защитную пленку. Полимерная защита предотвращает проникновение чужеродных веществ из внешней среды, но не препятствует естественной перспирации кожи. Рана остается закрытой от неблагоприятных воздействий, однако под полимерной пленкой происходит процесс заживления. Защитная пленка не растворяется в воде. Пленка самостоятельно исчезает через 3-4 дня вследствие трения. Если этого требует характер повреждения кожи, то через 3 дня можно повторно нанести покровение полимерное AKUTOL™, аэрозоль. **Способ применения:** Перед употреблением встряхнуть флакон. Флакон держать в вертикальном положении. Кратковременно нажав кнопку, нанести один слой полимерной пленки. Аэрозоль наносить с расстояния 15-20 см от поверхности травмы путем и растылают на поверхность участка кожи, подлежащего лечению, таким образом, чтобы аэрозоль не вытекал из зоны обработки. **Предупреждение:** Защищайте глаза перед применением. Нанесите один слой эластичной защитной пленки. Нанесение нескольких слоев ухудшает естественную перспирацию раны и замедляет процесс заживления. Никогда не используйте продукт, чтобы покрывать рану максимальным кровотечением!

Меры предосторожности: Чрезвычайно воспламеняемый аэрозоль. Флакон под давлением: возможен взрыв при нагреве. Хранить вне воздействия высокой температуры, вдали от горячих поверхностей, искр, открытого огня и иных источников возгорания. Не курить. Не подвергать воздействию температур выше 50°C/122°F. Не распылять у открытого огня или иных источников возгорания. Не прокалывать или сгибать даже после использования. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности: 3 года. Дата окончания срока годности указана на дне флакона изделия.

Состав: Акриловый сополимер 30%, Диоксидциклопентан 70%; 23,7%, Этанол денатурированный: 37,7%, Акриловый сополимер (DuPont 100 P, BASF): 2,6%, Диметилсвой эфир 36,0%.

Сведения о уполномоченном представителе в РФ: Если с приобретенным медицинским изделием возникают какие-либо проблемы, следует связаться с нашим уполномоченным представителем:

Общество с ограниченной ответственностью «Альфа-Интерферон»
000 «Альфа-Интерферон» РФ, 109559, Москва, ул. Маршала Баграмяна,
д.8/92, +7 495 532 88 94, sa@ai.ru

Номер и дата регистрационного удостоверения:
РУ № _____ от _____

SL00996



AVEFLOR a.s.,
Budčeves 26,
50732 Kopidlno,
Чешская республика,
ИНН: CZ-64259838,
www.akutol.cz



Опасность

CE
1023

e 60 ml 3 80 5°C



19. Безопасность при обращении с отходами

Пустой флакон необходимо утилизировать как бытовые отходы. После использования пустые флаконы не прокалывать и не бросать в огонь.

20. Проконсультируйтесь с медицинским работником

- **При вдыхании:** переместите пострадавшего на свежий воздух и окажите физическую помощь, а также приведите в сознание. Не допустите переохлаждения лица. При необходимости обеспечьте искусственное дыхание и подачу кислорода. Обратитесь за медицинской помощью.
- **При попадании на кожу:** Снимите загрязненную одежду. Только после длительного или неоднократного контакта с кожей: промойте кожу большим количеством воды с мылом, используя щетку. При сохранении раздражения проконсультируйтесь с врачом.
- **При воздействии на глаза:** тщательно промойте глаз проточной водой (в течение 15 минут) и обратитесь к врачу.
- **При заглатывании:** прополоскать рот водой. При проглатывании выпить 0,25л теплой воды. Обратитесь к врачу.

21. Информация о данном документе

Второе составление эксплуатационной документации на русском языке- внесение изменений в инструкцию по применению в соответствии с Запросом № 85879/1, ФГБУ «Национальный институт качества Росздравнадзора».

22. Порядок и условия утилизации

Исходя из морфологического состава, изделие не оказывает отрицательного действия на окружающую среду и может утилизироваться как бытовые отходы класса А.

Пустой флакон необходимо утилизировать как бытовые отходы. После использования пустые флаконы не прокалывать и не бросать в огонь.

23. Условия транспортирования и хранения

Хранение медицинского изделия должно осуществляться при температуре от +5°C до +25°C и нормальном атмосферном давлении в крытых, сухих, чистых помещениях, защищенных от неблагоприятных погодных условий. Изделие не хранить открытым, не подвергать воздействию прямого солнечного света, держать вдали от нагревательных приборов. Транспортирование может осуществляться всеми видами крытого наземного и водного транспорта при температуре от +5°C до +25°C и нормальном атмосферном давлении в упакованном виде.

24. Срок годности и гарантия

Срок годности - 3 года. Дата окончания срока годности указана на дне флакона изделия. Компания «АВЕФЛОР, а.с.», Чешская республика, («AVEFLOR, a.s.») гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия распространяется на весь срок годности медицинского изделия. Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки. Медицинское изделие следует использовать в соответствии с эксплуатационной документацией и рекомендациями в сопутствующих документах.

25. Информация по упаковке

Упаковка

Упаковка медицинского изделия представлена групповой и транспортной упаковками. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения. Упаковка выполнена в виде картонной коробки. Примечание: упаковка обеспечивает только механическую защиту флаконов с аэрозолем.

25.1 Групповая упаковка осуществляется в картонных коробках по 15 шт. в каждой с маркировкой на коробке по производственной инструкции (ZV Z08) или в соответствии с требованиями таможенной службы.

25.2 Транспортная упаковка: 420 картонных коробок (6300 шт.) хранятся на деревянном поддоне (EURO 80x120) в 10 рядов по 42 штуки. Между слоями проложены бумага, картон или в соответствии с требованиями таможни. Загруженный поддон, стянутый 4 углеродными лентами, покрывают п/э пленкой, ставят отметку IKM, SLE LQ и пиктограммы согласно положениям ADR/RID (Европейское соглашение о международной наземной перевозке опасных грузов/Международные правила перевозки опасных грузов по железным дорогам).

25.3 Комплект поставки медицинского изделия:

- Покрывание полимерное AKUTOL™- 15 шт. в групповой упаковке (картонная коробка);
- Инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

26. Стандарты

- CSN EN ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- CSN EN ISO 10993-2011. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

- CSN EN ISO 13485: 2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качеством – Системные требования для целей регулирования.

- CSN EN 1041:2008+A1:2013. Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.

- CSN EN ISO 15223-1-2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования.

- CSN EN ISO 14644-1-2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.



Ověřuji, že tento opis složený z 40 listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořizen,
složenou z 10 listů.
V Jičíně dne 15. 4. 2020



JUDr. Jan Hökl

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Česká republika
Czech Republic

Tato veřejná listina
This public document

JUDr. Jitka Matějková

2. byla podepsána
has been signed notářka

3. jehož funkce
acting in the capacity of JUDr. Jitka Matějková

4. opatřena razítkem
bears the seal/stamp of notářka v Jičíně

OVĚŘENO CERTIFIED

5. v Praze 6. dne 22.4.2020
at Prague date

7. Ministerstvo spravedlnosti ČR
Ministry of Justice of the Czech Republic

8. čís. 4530 /2020
N°

9. kolek/razítko:
duty stamp/stamp:

10. Podpis:
Signature
Jan Hökl, DiS.



Перевод штампов, печатей и заверительных надписей с английского и чешского языков на русский язык на документе:

Эксплуатационная документация на медицинское изделие: «Покрытие полимерное для обработки и защиты ран AKUTOL™, аэрозоль 60мл»

стр. 1:

От руки/: **КОПИЯ**

«АВЕФЛОР, а.с.»,
Будчевес 26, 50732 Копидлно, Чешская Республика

/Подпись/

/Штамп/: Логотип: авефлор
АВЕФЛОР, а.с., Будчевес 26, 507 32 Копидлно, идентификационный
номер: 64259838, идентификационный номер налогоплательщика:
CZ64259838, зарегистрирован в торговом реестре 14.09.1995 г. в
Градец-Кралоуе, отдел В, дело 1284
Тел.: +420 493 551 111, Факс: +420 493 551 112
www.aveflor.cz, aveflor@aveflor.cz ③

/Подпись/

Стр. 2 - стр. 19:

«АВЕФЛОР, а.с.»,
Будчевес 26, 507 32 Копидлно, Чешская Республика

/Подпись/

На обороте стр. 19:

<Гербовая печать>: ДИПЛОМИРОВАННЫЙ ЮРИСТ ЙИТКА МАТЕЙКОВА * НОТАРИУС В Г.
ЙИЧИН * 2

/Штамп/:

Подтверждаю, что данная копия, состоящая из 10 листов,
полностью соответствует оригиналу документа, с которого она была снята,
состоящему из 10 листов.
В г. Йичин, 15.04.2020 г.

<Гербовая печать>: ДИПЛОМИРОВАННЫЙ ЮРИСТ ЙИТКА МАТЕЙКОВА * НОТАРИУС В Г.
ЙИЧИН * 2

/Подпись/

<Гербовая печать>: Министерство юстиции Чешской Республики * 83

<Гербовая марка>: 100 чешских крон

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.

Чешская Республика

Исходящий официальный документ

- Подписала: дипломированный юрист Йитка Матейкова
- Выступающая в качестве: нотариуса
- Скреплен печатью/штампом: дипломированного юриста Йитки Матейковой, нотариуса в г. Йичин

УДОСТОВЕРЕНО

- В г. Прага: 6. Дата: 22.04.2020 г.

Министерством юстиции Чешской Республики

- За № 4530/2020

- Печать/штамп: 10. Подпись:
Ян Хёкль, дипломированный специалист

/Подпись/

<Гербовая печать>: Министерство юстиции Чешской Республики * 83

Перевод выполнил переводчик

Ляна Екатерина Андреевна

-ва

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ралько Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

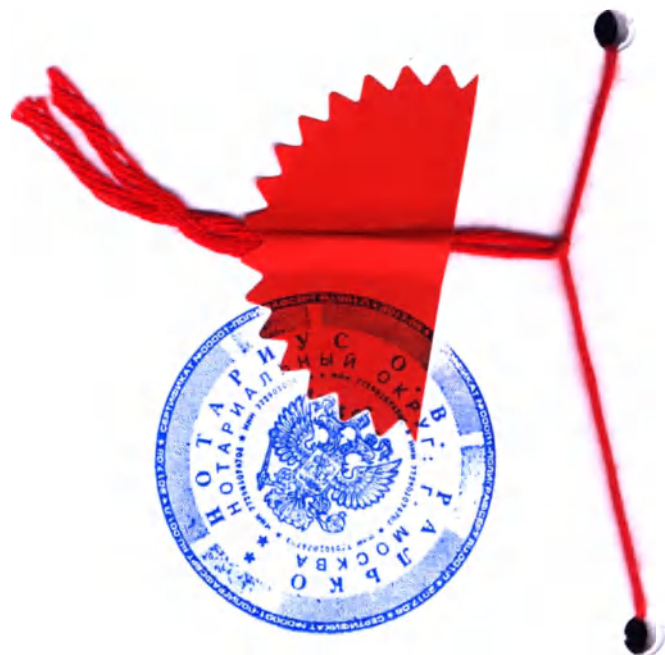
Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2020-5-1076.

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

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

Н.А. Измайлова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист
ВрИО нотариуса А.И.О.