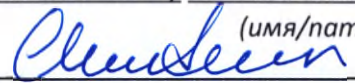


Мёлнлике Хелс Кеа АБ, Швеция /Mölnlycke Health Care AB

Директор отдела глобального
нормативно-правового регулирования /
Global Regulatory Affairs Director
(должность/position)

Кристина Люинг / Christina Lewing
(имя/name)


(подпись/signature)

« 10 » 2 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Mölnlycke Health Care AB
Box 13080
SE-402 52 GÖTEBORG
SWEDEN

Инструкция по применению

Повязка антимикробная абсорбирующая Mepilex® Ag с мягким силиконовым покрытием Safetac®

Instruction for use

Antimicrobial absorbable foam dressing Mepilex® Ag with soft silicone Safetac® layer

Notarization, see overleaf

Apostille, see overleaf





NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, AXEL WEIBULL, Notary Public of Göteborg, Sweden, do hereby certify that

Christina Lewing,

has personally signed this document overleaf.

Göteborg, this 10th day of February 2021

Ex officio:

Axel Weibull

Exp. No: 211813

Drottninggatan 38 / Box 11911, 404 39 Göteborg,
Tel: 031-7991090, e-mail: notarius.publicus@lindahl.se



NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden
This public document
2. has been signed by **Axel Weibull**
3. acting in the capacity of the Notary Public of Göteborg, Sweden
4. bears the seal/stamp of the Notary Public of Göteborg, Sweden

Certified

5. at Göteborg, Sweden
6. this 10th day of February 2021
7. by Shervin Shikhan,
Notary Public of Göteborg, Sweden
8. No. 211813-11

9. Seal/stamp

10. Signature



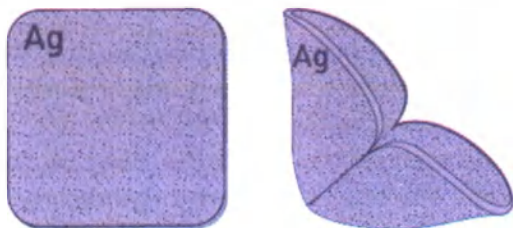
Drottninggatan 38 / Box 11911, 404 39 Göteborg, Tel: 031-7991090 e-mail: notarius.publicus@lindahl.se



Mepilex[®] Ag

WITH SAFETAC[®] TECHNOLOGY

Повязка антимикробная абсорбирующая Mepilex[®] Ag с мягким силиконовым покрытием Safetac[®]



Manufacturer/Производитель



Mölnlycke Health Care AB

Gamlestadsvägen 3C, Box 13080

SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

Наименование медицинского изделия	The name of medical device
Повязка антимикробная абсорбирующая Mepilex® Ag с мягким силиконовым покрытием Safetac®, типоразмеры: - 10 x 10 см; - 10 x 20 см; - 15 x 15 см; - 20 x 20 см; - 20 x 50 см. (Далее по тексту: «изделие», «Mepilex® Ag», «повязка Mepilex® Ag»).	Antimicrobial absorbable foam dressing Mepilex® Ag with soft silicone Safetac® layer, in different sizes: - Mepilex® Ag 10x10 cm; - Mepilex® Ag 10x20 cm; - Mepilex® Ag 15x15 cm; - Mepilex® Ag 20x20 cm; - Mepilex® Ag 20x50 cm. (Hereinafter – «device», «Mepilex® Ag», «dressing Mepilex® Ag»).
Описание изделия Mepilex® Ag является очень комфортабельной повязкой, которая поглощает экссудат и поддерживает влажную среду в ране. Поскольку повязка Mepilex® Ag поддерживает влажную среду в ране и способствует отторжению некротизированных тканей, возможно первоначальное увеличение размеров раны. Это нормальное и ожидаемое явление. Повязка Mepilex® Ag состоит из следующих компонентов: 1. слоя Safetac®, контактирующего с раневой поверхностью; 2. гибкой абсорбирующей подложки из серого пенополиуретана, содержащей соединение серебра и активированный уголь; 3. наружной пленки, проницаемой для паров и непроницаемой для воды. Повязка Mepilex® Ag содержит сульфат серебра, который освобождает ионы серебра, создающие эффективный противобактериальный барьер и инактивирующие широкий спектр раневых патогенных организмов (бактерий и грибов), что показано в экспериментах in vitro. Снижая число микроорганизмов, Mepilex® Ag также может ослаблять запах. Показано также, что Mepilex® Ag инактивирует раневые патогенные микроорганизмы в течение до 7 дней в условиях in vitro. Safetac® — это уникальная технология клеящего слоя, позволяющая ослабить болевые ощущения у пациентов и меньше травмировать рану и здоровую кожу.	Product description Mepilex® Ag is a highly conformable dressing that absorbs exudate and maintains a moist wound environment. As Mepilex® Ag maintains a moist wound environment, supporting debridement, there might be an initial increase in the wound size. This is normal and to be expected. Mepilex® Ag consists of: 1. a Safetac® wound contact layer 2. a flexible absorbent pad of grey polyurethane foam containing a silver compound and activated carbon 3. an outer film which is vapour permeable and waterproof Mepilex® Ag contains silver sulphate that releases silver ions to create an effective bacterial barrier and inactivates a wide range of wound related pathogens (bacteria and fungi), shown in vitro. By reducing the number of microorganisms, Mepilex® Ag may also reduce odour. Mepilex® Ag has also been shown to inactivate wound related pathogens, up to 7 days in vitro. Safetac® is a unique adhesive technology that minimises pain to patients and trauma to intact skin or wounds.
Назначение медицинского изделия	Intended use

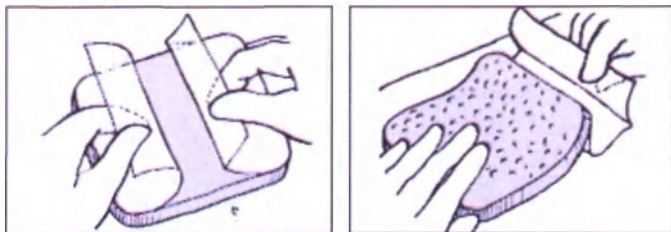
Mepilex® Ag является антимикробной абсорбирующей повязкой с мягким силиконовым покрытием, которая предназначена для ухода за ранами со слабой или умеренной экссудацией, например, язвами на голених и стопах, пролежнями, ожогами 1ой и 2-й степени. Mepilex® Ag можно применять для инфицированных ран в качестве компонента комплексного лечения под наблюдением квалифицированного медицинского работника. Mepilex® Ag можно применять под давящей повязкой.	Mepilex® Ag is an antimicrobial soft silicone foam dressing that is designed for the management of low to moderately exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers and partial thickness burns. Mepilex® Ag may be used on infected wounds as part of a treatment regimen under supervision of a qualified health care professional. Mepilex® Ag can be used under compression bandaging.
Показания к применению Mepilex® Ag является антимикробной абсорбирующей повязкой с мягким силиконовым покрытием, которая предназначена для ухода за ранами со слабой или умеренной экссудацией, например, язвами на голених и стопах, пролежнями, ожогами 1ой и 2-й степени. Mepilex® Ag можно применять для инфицированных ран в качестве компонента комплексного лечения под наблюдением квалифицированного медицинского работника. Mepilex® Ag можно применять под давящей повязкой.	Indications for use Mepilex® Ag is an antimicrobial soft silicone foam dressing that is designed for the management of low to moderately exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers and partial thickness burns. Mepilex® Ag may be used on infected wounds as part of a treatment regimen under supervision of a qualified health care professional. Mepilex® Ag can be used under compression bandaging.
Абсолютные противопоказания: Противопоказаний нет. Относительные противопоказания (предупреждения): - Не используйте у пациентов с известной чувствительностью к серебру. - Не используйте Mepilex® Ag во время лучевой терапии или таких обследований, как рентгенография, УЗИ, диатермия и магнитно-резонансная томография. - Не допускайте контакта с электродами или проводящими гелями во время выполнения электронных измерений, таких как электрокардиография (ЭКГ) и электроэнцефалография (ЭЭГ). - Не используйте Mepilex® Ag совместно с окислителями, такими как раствор гипохлорита натрия или перекись водорода.	Contraindications Absolute Contraindications: There are no contraindications. Relative contraindications(warnings): - Do not use on patients with a known sensitivity to silver. - Do not use Mepilex® Ag during radiation treatment or examinations e.g. X-ray, ultrasound, diathermy or Magnetic Resonance Imaging. - Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG). - Do not use Mepilex® Ag together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ - Реакции со стороны кожи: - раздражение, мацерация, боль вокруг раны, зуд, эритема; - травматические поражения; - инфекция; - боль; - ухудшение состояния язвы;	Adverse Reactions - Skin reactions: - irritation, maceration, pain around wound, itching, erythema; - Traumatic lesions; - Infection; - Pain; - Aggravation of the ulcer;

- возможная аллергическая реакция.	- Possible allergic reaction.
Условия применения Повязка Mepilex® Ag предназначена для использования в домашних и больничных условиях.	Usage conditions Mepilex® Ag is intended to be used in home care and hospital environment.
Потенциальный потребитель Группа пользователей Повязка Mepilex® Ag предназначена для использования квалифицированным медицинским специалистом или под его контролем. Группа пациентов Повязку Mepilex® Ag можно использовать у пациентов с язвами нижних конечностей, пролежнями и ожогами II степени с клиническими признаками инфицирования.	Potential consumer User population Mepilex® Ag should be used by or under the supervision of a qualified health care professional. Patient population Mepilex Ag can be used in patients with leg and foot ulcers, pressure ulcers and partial thickness burns showing signs of clinical infection.
Меры предосторожности - Повязку Mepilex® Ag следует применять под наблюдением квалифицированного медицинского работника. - Не применяйте у пациентов, ранее обнаруживших чувствительность к серебру. - Врачи / медицинские работники должны знать, что информация об опыте длительного и многократного применения серебросодержащих повязок, особенно у детей и новорожденных, практически отсутствует. - Не применяйте Mepilex® Ag при лучевой терапии или лучевых методах исследования, например, рентгенологическом, ультразвуковом, а также при диатермии и магнитно-резонансной томографии. - Избегайте контакта с электродами или проводящими гелями в процессе проведения таких электронных измерений, как например электрокардиографии (ЭКГ) и электроэнцефалографии (ЭЭГ). - Не применяйте повязку Mepilex® Ag в сочетании с окислителями, например, растворами гипохлорита или перекиси водорода. - Только для наружного применения. - Mepilex® Ag может вызвать временное изменение цвета раневого ложа и окружающей кожи. - В случае инфекции с выраженными клиническими симптомами повязка Mepilex® Ag не отменяет необходимости применения системной терапии или другого надлежащего лечения инфекции.	Precaution(s) - Mepilex® Ag should be used under the supervision of a qualified health care professional. - Do not use on patients with a known sensitivity to silver. - Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates. - Do not use Mepilex® Ag during radiation treatment or examinations e.g. X-ray, ultrasound, diathermy or Magnetic Resonance Imaging. - Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG). - Do not use Mepilex Ag together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide. - For external use only. - Mepilex Ag may cause transient discoloration of the wound bed and surrounding skin. - In the event of clinical infection Mepilex Ag does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment. - The interaction of Mepilex Ag with other topical treatments has not been demonstrated. - Other than saline solution or water, the interaction of cleansing agents in combination with Mepilex Ag has not been demonstrated.

• Взаимодействие повязки Mepilex® Ag с лекарственными средствами местного применения не выявлено. • Взаимодействие веществ, применяемых для обработки ран, за исключением физиологического раствора или воды, с повязкой Mepilex® Ag не выявлено. • Не подлежит повторному использованию. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения. • Стерильно. Не используйте изделие, если его внутренняя упаковка была повреждена или вскрыта до употребления. Не подвергайте повторной стерилизации. • В случае применения изделия после истечения срока годности его свойства не гарантируются.	• Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur. • Sterile. Do not use if inner package is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise. • If the product is used after the expiry date product properties cannot be ensured.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия Не применимо.	Information about materials of animal/human origin, pharmaceutical substances Not applicable.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration
Mepilex® Ag можно применять под давящей повязкой.	Mepilex® Ag can be used under compression bandaging.
Инструкция по применению Обратите внимание на необходимость выполнения процедур местной гигиены до и после смены повязки. 1. Обработайте рану физиологическим раствором или водой в соответствии со стандартами клинической практики. 2. Тщательно осушите окружающую кожу. 3. Снимите защитные пленки и наложите повязку липкой стороной на рану. Не растягивайте повязку. 4. Для достижения наилучших результатов повязка Mepilex® Ag должна перекрывать окружающую сухую кожу не менее чем на 1-2 см для небольших ран (до 12.5 x 12.5 см) и 5 см для более обширных ран. Это необходимо для защиты окружающей кожи от мацерации и эксфолиации, а также надежной фиксации повязки. Если необходимо, то Mepilex® Ag можно резать для наложения на раны различной формы и локализации. 5. При необходимости Mepilex® Ag фиксируют бинтом или иным способом.	Instructions for use Note that local hygiene procedures should be followed prior to and following the dressing change. 1. Cleanse the wound with saline solution or water according to standard clinical practice. 2. Dry the surrounding skin thoroughly. 3. Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch. 4. For best result, Mepilex® Ag should overlap the dry surrounding skin by at least 1-2 cm for the smaller sizes (sizes up to 12.5x12.5 cm) and 5 cm for the larger sizes in order to protect the surrounding skin from maceration and excoriation and fixate the dressing securely. If required, Mepilex® Ag can be cut to suit various wound shapes and locations. 5. When necessary, fixate Mepilex® Ag with a bandage or other fixation. Mepilex® Ag is intended for short-term use up to 4 weeks. For long-term use, a clinical assessment by a physician is recommended.

Повязка Mepilex® Ag предназначена для кратковременного - до 4 недель - использования. Для длительного применения рекомендуется повторное врачебное обследование.

Mepilex® Ag



Частота смены

Повязку Mepilex® Ag можно оставлять на месте на несколько дней в зависимости от состояния раны и окружающей кожи, либо в соответствии с принятой клинической практикой.

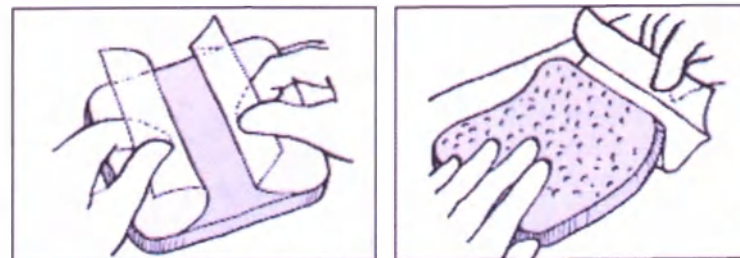
Изменение режима перевязок может привести к первоначальному увеличению экссудации, в результате чего может временно потребоваться более частая смена повязки.

Прочая информация

Mepilex® и Safetac® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Mölnlycke Health Care AB.

Основные технические и функциональные характеристики

Mepilex® Ag



Frequency of change

Mepilex® Ag may be left in place for several days depending on the condition of the wound and surrounding skin, or as indicated by accepted clinical practice.

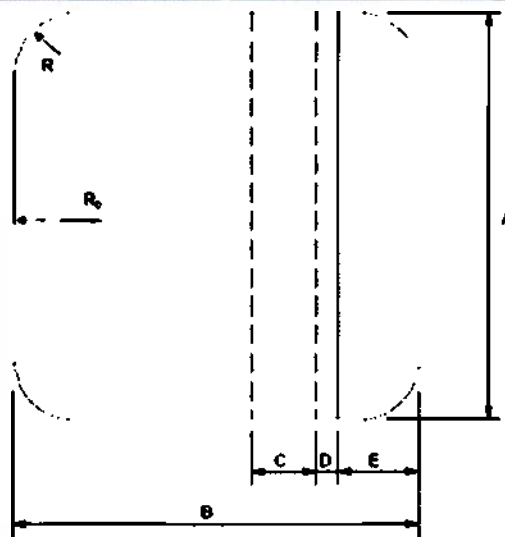
A change in dressing regimen can result in an initial increased level of exudates, which temporarily may require an increased change frequency.

Other information

Mepilex® and Safetac® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.

Main technical and functional characteristics

Product title/ Наименование изделия	REF/ Артикул	A (Length/Длина, MD)		B (Width/Ширина)		C (Distance gripege release foil/Размер кромки захвата съемной пленки)		D (Length of release foil overlap/длина наложения внахлест съемной пленки)		E (Distance from overlapping release foil to edge/расстояние от наложения до края)		F (Distance waist/расстояние узкой части)		R (radius/радиус)	Thickness, mm/толщина, мм	Weight per Piece (without packaging), g/вес 1 ед. без упаковки, г.
		Target Mm/заданная, мм	Tol mm/допустимая, мм	Target Mm/заданная, мм	Tol mm/допустимая, мм	Target Mm/заданная, мм	Tol mm/допустимая, мм	Target Mm/заданная, мм	Tol mm/допустимая, мм	Target Mm/заданная, мм	Tol mm/допустимая, мм	Target Mm/заданная, мм	Tol mm/допустимая, мм	Target Mm/заданная, мм		
Mepilex® Ag 10x10cm/cm	287110	100	95-102	100	95-102	16	11-21	>5	2	18	10-27	na	na	15	5,53	7,857
Mepilex® Ag 10x20cm/cm	287210	100	95-102	200	195-203	16	11-21	>5	2	52	42-62	na	na	R0 = 50	5,29	15,333
Mepilex® Ag 15x15cm/cm	287310	150	145-152	150	145-152	16	11-21	>5	2	20	10-30	na	na	15	5,03	17,600
Mepilex® Ag 20x20cm/cm	287410	200	195-203	200	195-203	16	11-21	>5	2	52	42-62	na	na	15	2,65	31,000
Mepilex® Ag 20x50cm/cm	287510	500	485-510	200	192-205	16	11-21	>5	2	55	35-80	na	na	na	4,5 - 6,5	78



Размеры /Dimensions

Допустимые отклонения +/-10% /Tolerances are ±10%.

Характеристики	Критерии приемлемости в соответствии с ГОСТ Р 53498-2019	Characteristics	Acceptance criteria according to GOST R 53498-2019
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя. Н/м: - не менее - не более	10 1000	Peeling resistance of the adhesive layer N/m: - Not less - Not more	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05	Functional pad sorptive capacity, cm ³ /cm ² , not less	0.05
Время смачивания функциональной подушечки. с: - не более	10	Functional pad wetting time, sec: - not more	10
Паропроницаемость, мг/см ² /ч: - не менее	1,5	Steam (vapor) permeability, mg/cm ² /h: - not less	1.5
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² *с: - не менее	5	Air permeability R, cm ³ /cm ² *sec: - not less	5
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>Staphylococcus Epidemidis</i>), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	- Не менее 2 - Отсутствует рост микрофлоры под образцом	Antimicrobial activity (bioburden inhibition zone for <i>Staphylococcus Epidemidis</i>), mm: - bacterial growth-inhibitory activity - bacteriostatic activity	- Not less than 2 - No bioburden growth under sample
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности. % к марле медицинской): - не более	30	Atraumaticity of the functional pad (degree of adhesion to the wound surface model. % to the medical gauze) - not more	30
Условия эксплуатации Температурный диапазон 10–35 °C Диапазон относительной влажности до 80 % без конденсации (при 25 °C)		Operating conditions Temperature range from 10 to 35°C Relative humidity range up to 80% non-condensing (at 25 °C)	
Условия транспортирования и хранения Условия транспортирования: - Ожидается, что изделия будут подвергаться условиям среднесрочного транспортирования, поэтому они должны выдерживать воздействие температуры 0–36 °C и отн. вл. 75 % в период до 60 дней. - Также ожидается, что изделия будут подвергаться условиям краткосрочного транспортирования: –35–63 °C и отн. вл. 90 % до 5 часов. Условия хранения:		Storage and transportation conditions Transportation conditions: - the products are expected to be subjected to medium term transport conditions and therefore need to withstand conditions of 0-36°C in 75% RH up to 60 days. - The product is also expected to be exposed to short term transport conditions; -35°C to 63°C in 90% RH up to 5 hours. Storage conditions:	

Мепилех® Ag следует хранить в сухой среде при температуре 0–25 °С, отн. вл. 60 % и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Обратите внимание, что различия цвета изделий Мепилех® Ag не влияют на их эффективность и безопасность.				Mepilex® Ag should be stored in dry conditions of 0-25°C/60% RH and protected from direct sunlight. Note that any colour variances in Mepilex® Ag do not affect product performance or safety.																																																			
Комплект поставки <table><tr><th>Код</th><th>Наименование</th><th>Кол-во шт в товарной упаковке</th><th>Кол-во шт в транспортной упаковке</th></tr><tr><td>287110</td><td>Mepilex® Ag 10x10 cm</td><td>5</td><td>70</td></tr><tr><td>287210</td><td>Mepilex® Ag 10x20 cm</td><td>5</td><td>45</td></tr><tr><td>287310</td><td>Mepilex® Ag 15x15 cm</td><td>5</td><td>25</td></tr><tr><td>287410</td><td>Mepilex® Ag 20x20 cm</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>287510</td><td>Mepilex® Ag 20x50 cm</td><td>2</td><td>12</td></tr></table>				Код	Наименование	Кол-во шт в товарной упаковке	Кол-во шт в транспортной упаковке	287110	Mepilex® Ag 10x10 cm	5	70	287210	Mepilex® Ag 10x20 cm	5	45	287310	Mepilex® Ag 15x15 cm	5	25	287410	Mepilex® Ag 20x20 cm	5	20	287510	Mepilex® Ag 20x50 cm	2	12	Package contents <table><tr><th>Item ID</th><th>Product name</th><th>Pcs/RET</th><th>Pcs/TRP</th></tr><tr><td>287110</td><td>Mepilex® Ag 10x10 cm</td><td>5</td><td>70</td></tr><tr><td>287210</td><td>Mepilex® Ag 10x20 cm</td><td>5</td><td>45</td></tr><tr><td>287310</td><td>Mepilex® Ag 15x15 cm</td><td>5</td><td>25</td></tr><tr><td>287410</td><td>Mepilex® Ag 20x20 cm</td><td>5</td><td>20</td></tr><tr><td>287510</td><td>Mepilex® Ag 20x50 cm</td><td>2</td><td>12</td></tr></table>				Item ID	Product name	Pcs/RET	Pcs/TRP	287110	Mepilex® Ag 10x10 cm	5	70	287210	Mepilex® Ag 10x20 cm	5	45	287310	Mepilex® Ag 15x15 cm	5	25	287410	Mepilex® Ag 20x20 cm	5	20	287510	Mepilex® Ag 20x50 cm	2	12
Код	Наименование	Кол-во шт в товарной упаковке	Кол-во шт в транспортной упаковке																																																				
287110	Mepilex® Ag 10x10 cm	5	70																																																				
287210	Mepilex® Ag 10x20 cm	5	45																																																				
287310	Mepilex® Ag 15x15 cm	5	25																																																				
287410	Mepilex® Ag 20x20 cm	5	20																																																				
287510	Mepilex® Ag 20x50 cm	2	12																																																				
Item ID	Product name	Pcs/RET	Pcs/TRP																																																				
287110	Mepilex® Ag 10x10 cm	5	70																																																				
287210	Mepilex® Ag 10x20 cm	5	45																																																				
287310	Mepilex® Ag 15x15 cm	5	25																																																				
287410	Mepilex® Ag 20x20 cm	5	20																																																				
287510	Mepilex® Ag 20x50 cm	2	12																																																				
Срок годности составляет 3 года. Срок службы Повязка Мепилех® Ag предназначена для краткосрочного применения в период до 4 недель. В случае долгосрочного применения врачу рекомендуется выполнять клиническую оценку. Мепилех® Ag может оставаться на месте в течение нескольких дней в зависимости от состояния раны и кожи вокруг раны или согласно применимой клинической практике.				Shelf life is 3 years. Lifetime Mepilex® Ag is intended for short-term use up to 4 weeks. For long-term use, a clinical assessment by a physician is recommended. Mepilex® Ag may be left in place for several days depending on the condition of the wound and surrounding skin, or as indicated by accepted clinical practice.																																																			
Гарантийные обязательства Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свойства на протяжении всего срока годности.				Warranty The manufacturer guarantees that the medical device retains its properties for the duration of the shelf life.																																																			
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия Утилизируйте в соответствии с применимыми местными, региональными нормами. Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б).				Disposal Disposal should be handled according to local environmental procedures. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" (to the waste class B)																																																			
Уполномоченный представитель производителя ООО "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ"				Authorized representative of the manufacturer LLC "HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER", 127473, Moscow, Seleznevskaya st. 11A, build. 2, office 232.																																																			

127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232.

Объяснение символов маркировки изделия:

Символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное использование
	Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC
	Производитель
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки

Explanation of symbols used in labelling the medical product:

Symbol	Description
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	European conformity; This symbol means the device fully complies with MDD93/42/EEC
	Manufacturer
	Use by
	Batch code
	Reorder number
	Do not use if package is damaged

	Открыть здесь
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
 25°C / 77°F	Верхняя граница температурного диапазона
	Беречь от влаги
	Знак утилизации отходов «лента Мебиуса»
	Для ран с умеренной экссудацией
1.2 mg Ag/	Содержание серебра
Pcs	Шт.
10 x 10cm	Размер

	Open here
	Refer to the instructions for use
	Keep away from sunlight
 25°C / 77°F	Upper temperature limit
	Keep dry
	Mark waste recycling «mobius strip»
	For moderately exuding wounds
1.2 mg Ag/cm ²	Silver content
Pcs	Pieces
10 x 10cm	Size

Внимание! 4 первые цифры ЛОТа обозначают дату выпуска: первые две – год (последние две цифры года), вторые две - неделю выпуска. Например: Запись LOT 0952-4630 означает, что товар был выпущен в 2009 году (09=2009) на 52 неделе, Т.е. в декабре месяце.	Note! 4 first cyphers of LOT mean manufacturing date: 2 first – year(two last cyphers of year), other 2 – week of manufacturing. Ex. LOT 0952-4630 means that device was manufactured in 2009 (09=2009) on 52 week, i.e. on december.
Дата издания 03 2021	Publication date 03 2021

Утверждено

Мёлнлике Хелс Кеа АБ, Швеция /Mölnlycke Health Care AB

Директор отдела глобального нормативно-
правового регулирования /
(должность)

Кристина Люинг / Christina Lewing
(имя)

(ПОДПИСАНО)
(подпись)

«10» 2 2021
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп
Мёлнлике Хелс Кеа АБ, Швеция /Mölnlycke Health
Care AB
а/я 13080
SE-402 52 Гётеборг
Швеция

Инструкция по применению

Повязка антимикробная абсорбирующая Meriplex[®] Ag с мягким силиконовым покрытием Safetac[®]

Нотариальное заверение см. на обороте

Апостиль, см. на обороте

/Печать:
НОТАРИУС
ГЁТЕБОРГ



НОТАРИУС ГЁТЕБОРГА

Я, нижеподписавшийся, АКСЕЛЬ ВЕЙБУЛЛ, нотариус
Гётеборга, Швеция, настоящим подтверждаю, что

Кристина Люинг

лично подписала данный документ на обороте.

Гётеборг, 10^{-го} февраля 2021 года.

В силу своих должностных полномочий:

(ПОДПИСАНО)

Аксель Вейбулл
Заверение №: 211813

Дроттнинггатан 38 / П/я 11911, 404 39 Гётеборг,
Тел.: 031-7991090, e-mail: notarius.publicus@lindahl.se

/Печать:
НОТАРИУС
ГЁТЕБОРГ



НОТАРИУС ГЁТЕБОРГА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

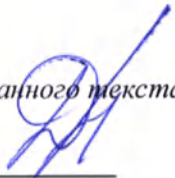
1. Страна: Швеция
Настоящий официальный документ
2. был подписан Акселем Вейбуллом
3. выступающим(ей) в качестве: Нотариуса города Гётеборг, Швеция
4. скреплён печатью/штампом: Нотариуса города Гётеборг, Швеция

Заверено

5. в г. Гётеборг, Швеция
 6. 10^{-го} февраля 2021 г.
 7. (кем) Шервин Шихан,
нотариусом города Гётеборг, Швеция
 8. No. 211813-11
 9. Печать / штамп
 10. Подпись
- /Печать:
НОТАРИУС
ГЁТЕБОРГ
- /Подпись/

/Печать:
НОТАРИУС
ГЁТЕБОРГ

Дроттнинггатан 38 / П/я 11911, 404 39 Гётеборг, Тел.: 031-7991090 e-mail: notarius.publicus@lindahl.se


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

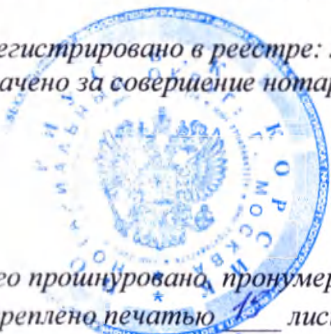
Седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-16-2820
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус


В. К. Корсик

