

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

**Комбинированные сорбционные повязки высокой впитываемости
ABSORBA под товарным знаком matorpat**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

(должность/position)

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Kogalska
(подпись/name)

Pion Rynku w Toruniu
Dyrektor TZMO S.A. Rynku w Wschodnich

(подпись/signature)

«2» сентября 2021 г.

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

М.П. / Stamp

1. Наименование медицинского изделия

Комбинированные сорбционные повязки высокой впитываемости ABSORBA, под товарным знаком matorpat:

- салфетки высокой впитываемости: 10 × 20 см, 10 × 15 см
- салфетки впитывающие: 9×9 см, 7,5×10см, 10×20 см
- тампоны ватно-марлевые: 20×20 см, 30×30 см
- тампоны для тампонады: № 1 (3 × 2,5 см), № 2 (2 × 1,5 см), № 3 (3 × 2 см), № 4 (3,5 × 2,5 см), № 5 (4 × 3 см), № 6 (5 × 5 см)
- повязки глазные: 6×5 см
- повязки носовые: 5×2,5 см, 7,5×4 см

2. Сведения о производителе медицинского изделия

«TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.» (АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРІАЛУВ ОПАТРУНКОВИХ С.А.») TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.»)
87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska (Польша).

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)
Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140301 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Изделия медицинские Absorba предназначены для применения в качестве абсорбирующего перевязочного материала, для поглощения крови, физиологических жидкостей, выделений, собирающихся в операционном поле во время хирургических операций, а также для защиты органов и разного рода ран.

В качестве потенциальных потребителей выступают пациенты после хирургических и амбулаторных вмешательств.

4. Функциональные характеристики и показания к применению

4.1 Салфетки высокой впитываемости

Увеличенные абсорбирующие свойства повязки обусловлены целлюлозным вкладышем, расположенным между внешними слоями нетканого материала.

4.2 Салфетки впитывающие

Абсорбирующая повязка состоит из хлопковой марли, отбеленной безхлорным методом, из медицинского нетканого материала, обладающего высокими гидрофильными свойствами.

4.3 Тампоны ватно-марлевые

Тампон представляет собой впитывающую повязку округлой формы, наружным слоем которой является хлопковая марля, внутренний слой – ватный впитывающий вкладыш.

Тампон снабжён хлопковой шнурообразной нитью, которая облегчает удаление повязки из операционного поля.

4.4 Тампоны для тампонады

Тампоны для тампонады изготовлены из хлопковой марли, отбеленной без использования хлора, и снабжены полиэстровой шнурообразной нитью, благодаря которой можно сформировать нужную форму тампона, а наличие нити облегчает его удаление из операционного поля.

4.5 Повязки глазные

Повязка имеет овальную форму, наружный слой из хлопковой марли, отбеленной без использования хлора, внутренний впитывающий вкладыш – вата хлопковая. Однородная структура впитывающего вкладыша обеспечивает равномерное давление на глазное яблоко.

4.6 Повязки носовые

Повязка для носа представляет собой валик, внутренний слой которого изготовлен из мягкого нетканого материала, внешний слой – трикотажный бинт, переходящий в завязки для фиксации впитывающей части повязки под носом пациента.

Комбинированные сорбционные повязки высокой впитываемости ABSORBA под товарным знаком matorat	Показания к применению
Салфетки высокой впитываемости (стерильные, нестерильные)	Впитывание физиологических жидкостей во время операционных и амбулаторных процедур. Рекомендуется для ран с обильным отделяемым.
Салфетки впитывающие (стерильные, нестерильные)	Впитывание физиологических жидкостей во время операционных и амбулаторных процедур.
Тампоны ватно-марлевые (стерильные)	Впитывание физиологических жидкостей во время хирургических процедур. Рекомендуется при гинекологических процедурах.
Тампоны для тампонады (стерильные)	Впитывание физиологических жидкостей во время операционных и амбулаторных процедур.
Повязки глазные (стерильные)	Проведение офтальмологических процедур и уход после них.
Повязки носовые (стерильные, нестерильные)	Проведение ларингологических процедур и последующий уход за ранами.

5. Противопоказания к применению, побочные действия:

Противопоказания к применению:

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк срок годности данной партии изделий
- нарушена целостность упаковки
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена)
- имеется индивидуальная непереносимость материала
- отмечается возникновение аллергических реакций

Побочные действия:

Возможно возникновение аллергических реакций

6. Технические характеристики медицинского изделия**6.1 Салфетки высокой впитываемости**

Линейные параметры изделия			
Параметр	10×20 см	10×15 см	Методика испытаний
Общая длина, мм	200±10	150±10	PN-EN 1773
Ширина, мм	100±5	100±5	
Длина впитывающего слоя, мм	165±10	125±10	
Ширина впитывающего слоя, мм	95±5	95±5	

6.2 Салфетки впитывающие

	Линейные параметры изделия				
Размер повязки, см	Размер выкройки марли, см	Размер выкройки нетканого материала, см	Вид нетканого материала	Допустимая погрешность	Методика испытаний
9×9	36×27	9×18	Вискозно-пол изэстровый плотностью 250 г/м ²	±1	EN 1773
7,5×10	19×40	15×40	Вискозно-пол изэстровый плотностью 40 г/м ²	± 1	
10×20	46×40	40×40	Вискозно-пол изэстровый плотностью 40 г/м ²	± 1	
Количество слоёв	16 (8 слоёв + 8 слоёв нетканого материала) – только для повязок 7,5 × 10 см, 10 × 20 см.				

6.3 Тампоны ватно-марлевые

Размер тампона, см	20×20 (размер выкройки марли)	30×30 (размер выкройки марли)
Плотность нити, см	25	50

Состав	- Гидрофильная хлопковая марля, плотностью 28 ниток/см ² - Хлопковая вата	- Гидрофильная хлопковая марля, плотностью 28 ниток/см ² - Хлопковая вата
--------	---	---

11.4 Тампон для тампонады:

Линейные параметры изделия							
Размер тампона, см	Погрешность	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6
		3 × 2,5	2 × 1,5	3 × 2	3,5 × 2,5	4 × 3	5 × 5
Длина тампона, см	± 0,5	3	2	3	3,5	4	5
Ширина тампона, см	± 0,5	2,5	1,5	2	2,5	3	5
Толщина тампона, см	± 0,2	1,8	1,5	2	2,5	2,7	2,3
Количество завязок	-	1	2	2	2	1	1
Длина завязок, см	± 1	37	34, 35	37, 36	37, 37	28	28

6.5 Повязки глазные

Линейные параметры изделия			Методика испытаний
Длина, см	Ширина, см	Количество слоёв	PN-EN 1773
6	5	1	
6	5	2	
6	5	4	

6.6 Повязки носовые

Линейные параметры изделия				Методика испытаний
Размер повязки, см	Длина	5	7,5	PN-EN 1773
	Ширина	2,5	4	

Длина завязок, см		60; 60	35;70	
----------------------	--	--------	-------	--

7. Способ применения

Способ применения:

- тщательно вымыть руки перед работой с изделием
- подобрать нужное изделие
- нельзя разворачивать и перекладывать изделия, чтобы не нарушить стерильность
- открыть упаковку единичного изделия
- после извлечения изделия из единичной упаковки, использовать по назначению
- по окончании медицинских манипуляций, изделие подлежит утилизации
- изделие не использовать повторно

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинских изделий

Медицинские перевязочные изделия должны быть тщательно защищены от неблагоприятного воздействия погодных условий, прямых солнечных лучей, повреждений и загрязнений. Погрузочное пространство транспортного средства должно быть чистым, сухим, без механических повреждений и постороннего запаха. Загрузка и выгрузка должны осуществляться в условиях, защищённых от атмосферных осадков. Недопустимо тянуть, бросать и переворачивать транспортную упаковку.

Медицинские перевязочные изделия должны храниться вдали от веществ, выделяющих запах, источников тепла, излучения, мест, подверженных воздействию влаги. Стены и полы помещения хранения, должны быть изготовлены из материалов, которые не подвержены образованию и накоплению пыли, должны быть гладкими и выдерживать дезинфекцию. Температура и влажность в помещениях, предназначенных для хранения продукции должны контролироваться с помощью откалиброванных измерительных приборов. Результаты, дата и время считывания должны быть зарегистрированы в письменной форме.

Рекомендуемые условия хранения и транспортировки

Температура	Влажность
15-30 °C	Не выше 70 %

Процесс хранения и транспортировки следует вести с учётом условий, указанных на упаковке изделия.

В случае существования вынужденных пограничных температурных условий хранения и транспортировки (-20°C - +15°C, +30°C - +60°C) медицинское изделие перед использованием необходимо стабилизировать выдержкой в проветриваемом помещении при комнатной температуре (+15°C - +25°C) не менее 48 часов.

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

	Код партии
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
 или 	Стерилизация паром Не стерильно (Для нестерильных изделий)
 ***	Европейское соответствие. *** - номер органа по сертификации
	Знак Recycling, символизирующий замкнутый цикл: создание → применение → утилизация
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно (для стерильных изделий)
	Не допускать воздействия солнечного света

В соответствии с Решением № 27 Совета Евразийской Экономической Комиссии от 12.02.2016 г. «Об утверждении общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них», маркировка включает в себя информацию:

- наименование медицинского изделия
- размер
- количество штук в упаковке
- состав
- способ применения
- назначение
- противопоказания
- побочные действия
- номер регистрационного удостоверения, дата
- производитель
- уполномоченный представитель производителя
- указание о стерильности медицинского изделия, с указанием метода стерилизации

Предупреждающие надписи:

- Подробную информацию смотри в инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Использовать после стерилизации (только для нестерильных изделий)
- Хранить в сухих помещениях

Часть обязательной информации наносится на информационный вкладыш (инструкция по применению). Инструкция по применению вкладывается в транспортный короб в соответствии с количеством изделий. (см. Приложение № 1).

При необходимости производитель может дополнительно указывать какие-либо сведения информационного характера в виде символов, надписей, номеров или кодов для более точной идентификации изделия потребителем, например:

- штрих-код изделия
- логотип предприятия
- информацию об изменении цвета индикатора после стерилизации
- способ вскрытия
- графическое изображение изделия или способа сложения
- знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции



- не содержит латекс



- номер по каталогу производителя



- обратитесь к инструкции по применению

MD - Medical device (медицинское изделие)

UDI - Уникальный идентификатор медицинского изделия

10. Срок годности

Срок годности и хранения составляет 5 лет. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

11. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.

Комбинированные сорбционные повязки высокой впитываемости ABSORBA под товарным знаком matorpat соответствуют следующим стандартам:

Салфетки высокой впитываемости:

- PN EN 556-1:2002
- PN EN ISO 15223-1:2017
- PN EN 1041+A1:2013
- PN EN ISO 10993-1:2010
- PN EN ISO 13485:2016
- PN EN ISO 14971:2012
- PN EN ISO 17665-1:2008
- PN EN ISO 11737-1:2018

Салфетки впитывающие:

- PN EN 556-1:2002
- PN EN ISO 15223-1:2017
- PN EN 1041+A1:2013
- PN EN ISO 10993-1:2010
- PN EN ISO 13485:2016
- PN EN ISO 14971:2012
- PN EN ISO 17665-1:2008
- PN EN ISO 11737-1:2018

Тампоны ватно-марлевые:

- PN EN 556-1:2002
- PN EN ISO 15223-1:2017
- PN EN 1041+A1:2013
- PN EN ISO 10993-1:2010
- PN EN ISO 13485:2012
- PN EN ISO 14079:2004
- PN EN ISO 14971:2012
- PN EN ISO 17665-1:2008
- PN EN ISO 11737-1:2018

Тампоны для тампонады:

- PN EN 556-1:2002
- PN EN ISO 15223-1:2017
- PN EN 1041+A1:2013
- PN EN ISO 10993-1:2010
- PN EN ISO 13485:2012
- PN EN ISO 14079:2004
- PN EN ISO 14971:2012
- PN EN ISO 17665-1:2008
- PN EN ISO 11737-1:2018

Повязки носовые:

- PN EN 556-1:2002
- PN EN ISO 15223-1:2017
- PN EN 1041+A1:2013
- PN EN ISO 10993-1:2010
- PN EN ISO 13485:2016
- PN EN ISO 14971:2012
- PN EN ISO 17665-1:2008
- PN EN ISO 11737-1:2018

Повязки глазные:

- PN EN 556-1:2002
- PN EN ISO 15223-1:2017
- PN EN 1041+A1:2013
- PN EN ISO 10993-1:2010
- PN EN ISO 13485:2012
- PN EN ISO 14079:2004
- PN EN ISO 14971:2012
- PN EN ISO 17665-1:2008
- PN EN ISO 11737-1:2018

АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК

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

Паровая стерилизация медицинских изделий осуществляется компанией ООО «Пластика» и проводится в валидированном процессе в соответствии со стандартами: PN-EN 556-1, PN-EN ISO 11138-3, PN-EN 11140-1, PN-EN ISO 17665-1. Из всех циклов стерилизации, мы можем выделить три основные фазы стерилизации:

- Удаление воздуха и подогревание загруженного материала
- Стерилизация загруженного материала
- Охлаждение загруженного материала

Цикл стерилизации при полной загрузке включает в себя следующие шаги:

- Запуск цикла
- Подогревание загруженного материала
- Достижение температуры стерилизации 134°C
- Запуск цикла стерилизации

Температура [°C]	Время [мин'с"]	Давление [kPa]
134 (134,0 ÷ 135,5)	5 (4'55" ÷ 7'30")	300 (300 ÷ 330)

- Завершение цикла стерилизации
- Удаление пара и охлаждение загруженного материала до < 110°C
- Завершение цикла

После завершения цикла загруженный материал вынимают из стерилизатора и оставляют для охлаждения (поскольку дальнейшая упаковка в транспортные коробки производится вручную). Медицинские изделия Absorba стерилизуются в условиях: темп. 134 °C, в течение 5 мин.

Нестерильные изделия должны применяться после предварительной стерилизации.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Класс Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Утилизировать как эпидемиологически опасные отходы через лицензированную организацию по утилизации и переработке отходов. Осуществление сбора, временного хранения и вывоза отходов должно выполняться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации по утилизации отходов.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает основополагающим требованиям Директивы 93/42/ЕЭС вместе с последующими изменениями. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия, не предусмотренного руководством по эксплуатации.

15. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140301 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.



RU

Инструкция по применению

Комбинированные сорбционные повязки высокой впитываемости ABSORBA под товарным знаком matopat:

- салфетки высокой впитываемости: 10 × 20 см, 10 × 15 см
- салфетки впитывающие: 9×9 см, 7,5×10см, 10×20 см
- тампоны ватно-марлевые: 20×20 см, 30×30 см
- тампоны для тампонады: № 1 (3 × 2,5 см), № 2 (2 × 1,5 см), № 3 (3 × 2 см), № 4 (3,5 × 2,5 см), № 5 (4 × 3 см), № 6 (5 × 5 см)
- повязки глазные: 6×5 см
- повязки носовые: 5×2,5 см, 7,5×4 см

Назначение:

Изделия медицинские Absorba предназначены для применения в качестве абсорбирующего перевязочного материала, для поглощения крови, физиологических жидкостей, выделений, собирающихся в операционном поле во время хирургических операций, а также для защиты органов и разного рода ран.

Состав:

Салфетки высокой впитываемости	Целлюлоза, Вискозно-полиэстровый нетканый материал, Гигиеническая бумага, Клей
Салфетки впитывающие	Марля, Вискозно-полиэстровый нетканый материал, Хлопковая нить
Тампоны ватно-марлевые	Марля, Хлопковая вата, Хлопковая нить
Тампоны для тампонады	Марля, Полиэстровая нить
Повязки глазные	Марля, Хлопковая вата
Повязки носовые	Вискозный бинт, Вискозно-полиэстровый нетканый материал

Способ применения:

- тщательно вымыть руки перед работой с изделием
- подобрать нужное изделие
- нельзя разворачивать и перекладывать изделия, чтобы не нарушить стерильность
- открыть упаковку единичного изделия
- после извлечения изделия из единичной упаковки, использовать по назначению
- по окончании медицинских манипуляций, изделие подлежит утилизации
- изделие не использовать повторно

Противопоказания к применению:

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк срок годности данной партии изделий
- нарушена целостность упаковки
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена)
- имеется индивидуальная непереносимость материала
- отмечается возникновение аллергических реакций

Побочные действия:

Возможно возникновение аллергических реакций

Внимание!

Нестерильные изделия должны применяться после предварительной стерилизации.

Медицинские изделия Absorba стерилизуются водяным паром в условиях: темп. 134 °С, в течение 5 мин.



TZMO S.A.

**Производитель:**

АО «ТЗМО С.А.», Польша
TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska .

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140301 Московская область, г. Егорьевск, ул.

Промышленная, д. 9.

matopat-info@matopat.ru

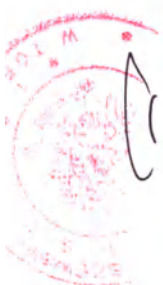
Дата составления: 02.09.2021 г.

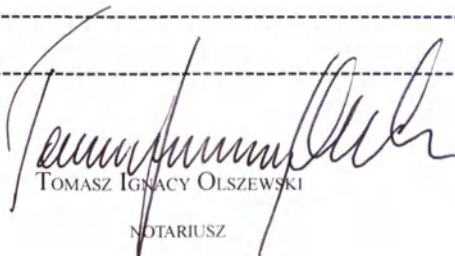
TOMASZ IGNACY OLSZEWSKI NOTARIUSZ
87-100 TORUŃ, UL. MAŁE GARBARY 5
TEL. 509 879 605

Repertorium A numer: 7094/2021

Ja, Tomasz Ignacy Olszewski - notariusz w Toruniu, poświadczam zgodność dołączonej kopii z okazanym mi w mojej kancelarii przy ulicy Małe Garbary nr 5 dokumentem. -----

Pobrałem tytułem wynagrodzenia notariusza na podstawie § 13 rozp. Min. Sprawiedl. z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej kwotę 78,- złotych oraz na podstawie art. 41 w związku z art. 146aa ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług 23% podatku VAT, to jest kwotę 17,94 złotego -----
Toruń, dnia 20 października 2021 roku. -----




TOMASZ IGNACY OLSZEWSKI
NOTARIUSZ

Перевод с польского языка на русский язык

Штамп:

АО «Торуньске заклады материалу опатрунковых С.А.» * (подписано) * Беата Рогальска * Отдел
восточных рынков * Директор АО «ТЗМО С.А.» по восточным рынкам

Стр 2-22

Штамп:

Пустая страница

Печать:

Томаш Игнаций Ольшевски * Нотариус в г. Торунь
(подписано)

Штамп:

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.» * (подписано) * Беата Рогальска * Отдел восточных рынков * Директор АО «ТЗМО С.А.» по восточным рынкам

Штамп:

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.» * ул. Жулкевского 20/26 * 87-100 Торунь * тел. 56 612 39 00, факс. 56 612 39 96 * ИНН 879-016-67-90

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»
ИНН 879-016-67-90; Ид. №
плательщика НДС: PL-
8790166790
Рег. № в базе данных BDO
000013635

ул. Жулкевского 20/26, 87-100
Торунь
тел. +48 56 612 39 00
www.tzmo-global.com
эл. почта: bioro.zarzadu@tzmo-global.com

Районный суд г. Торунь, VII
Экономический отдел
Национального судебного
реестра, № KRS 0000011286
Уставный капитал: 2 640 000
польских злотых
Оплаченный капитал:
2 640 000 польских злотых

Штамп:

Пустая страница

Печать:

Томаш Игнаций Ольшевски * Нотариус в г. Торунь
(подписано)

Томаш Игнаций Ольшевски, Нотариус
87-100 Торунь, ул. Мале Гарбары 5
Тел. 509 879 605

Реестр нотариальных действий А номер: 7094/2021

Я, Томаш Игнаций Ольшевски, нотариус в г. Торунь, удостоверяю соответствие предоставленной копии документу, представленному мне в моей нотариальной конторе, расположенной по адресу ул. Мале Гарбары 5.

Взыскано за услуги нотариуса 78,00 польских злотых в соответствии с пар. 13 приказа Министерства юстиции от 24 июня 2004 г. о максимальных ставках нотариальных сборов, а также налог в размере 17,94 польских злотых на основании ст. 14 в соотв. со ст. 146аа, абз. 1, п. 1 закона от 11 марта 2004 г. о налоге на товары и услуги (НДС) в размере 23%.

Торунь, 20 октября 2021 г.

(подписано)

Томаш Игнаций Ольшевски
Нотариус

Печать:

Томаш Игнаций Ольшевски * Нотариус в г. Торунь

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова