

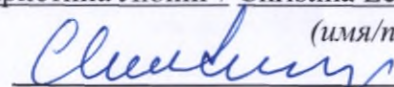
Утверждено/approved by

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)

Gothenburg « 28 » 04 2021

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

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

Бандаж эластичный трубчатый Tubifast в вариантах исполнения

Instruction for use

Tubifast two way stretch tubular bandage

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

Notarization, see overleaf





NOTARIUS PUBLICUS | 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 28th day of April 2021
Ex officio:

Axel Weibull
Exp. No: 213035

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



Согласовано/APPROVED

Организация/Organization

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

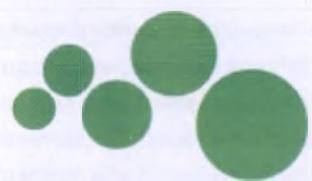
Подпись/Signature

Инструкция по применению

Бандаж эластичный трубчатый Tubifast в вариантах исполнения

Instruction for use

Tubifast two way stretch tubular bandage



Mölnlycke®

Tubifast®

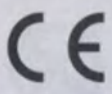
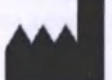
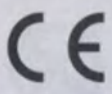
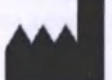
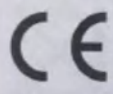
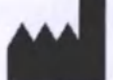
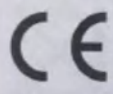
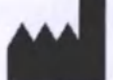
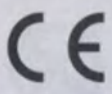
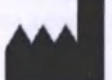
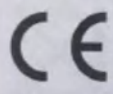
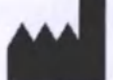
Two way stretch tubular bandage

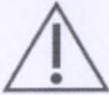
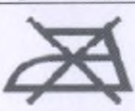
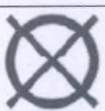


Наименование медицинского изделия	The name of medical device
Бандаж эластичный трубчатый Tubifast, варианты исполнения: - желтая цветовая индикация, длина 10м; - зеленая цветовая индикация, длина 10м; - красная цветовая индикация, длина 10м; - пурпурная цветовая индикация, длина 10м; - синяя цветовая индикация, длина: 10м.	Tubifast two way stretch tubular bandage, in variants: - Yellow line, length: 10m. - Green line, length: 10m. - Red line, length: 10m. - Purple line, length: 10m. - Blue line, length: 10m.
Описание изделия Tubifast® представляет собой эластичный трубчатый бандаж, предназначенный для фиксации повязок, влажного и сухого обёртывания. Трубчатый бандаж изготовлен из растягиваемого в двух направлениях трикотажного полотна из вискозы, нейлона и эластана. Внутренний слой вискозного материала характеризуется упругостью в радиальном и продольном направлении, благодаря чему материал повторяет контуры тела и обеспечивает равномерную поддержку при влажном, сухом обертывании и фиксации повязок. Бандажи Tubifast® — трубчатые трикотажные изделия. Кругловязаное полотно формирует вискозную плетеную структуру с двумя интегрированными эластановыми нитями, которая обеспечивает упругость в радиальном и продольном направлении. Трубчатый бандаж изготовлен из растягиваемого в двух направлениях трикотажного полотна из вискозы, нейлона и эластана. Бандаж Tubifast® состоит из трех основных компонентов: 1.Эластановая нить с нейлоновым покрытием, которая обеспечивает радиальное и продольное растяжение изделия по технологии 2-way stretch™. 2.Вискозная нить (белая), выступающая матричной структурой, в которую вплетаются эластановые нити. 3.Вискозная нить (цветная), используемая в целях цветовой кодировки для облегчения выбора бандажа нужной ширины.	Product description Tubifast® bandage is a tubular elasticated bandage, intended for dressing retention and wet or dry wrapping. The tubular bandage is made of a two way stretch knitted fabric, composed of viscose, nylon and elastane. The viscose fabric has a longitudinal and lateral elastic inlay which allows the fabric to move and adjust to the contours of the body providing even support for wet and dry wrapping and dressing retention. Tubifast® Bandage are knitted tubular fabric products. Fabrics are circular knitted, forming a viscose knitted structure, with two integrated elastane yarns providing elasticity in lengthwise and widthwise directions. The tubular bandage is made of a two way stretch knitted fabric, composed of viscose, nylon and elastane. Tubifast® bandage is composed of three main parts; 1.Nylon covered elastane yarn, which provide 2-way stretch™ in length and width directions of the product. 2.Viscose yarn (white), acting as the fabric matrix, into which elastane yarns are knitted. 3.Viscose yarn (coloured), used as a reference colour coding for choosing the bandage of required width.
Назначение медицинского изделия Для фиксации повязок, влажного и сухого обёртывания.	Intended use For dressing retention, wet or dry wrapping
Показания к применению Для фиксации повязок, влажного и сухого обёртывания. Предназначен для фиксации повязок, обёртывания пораженных участков (влажного и сухого), защиты кожи и может применяться для контроля буллезного эпидермолиза.	Indications for use For dressing retention, wet and dry wrapping. Suitable for dressing retention, for patch wrapping (wet or dry wrapping), for skin covering, can be used in the management of Epidermolysis Bullosa.

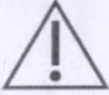
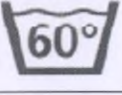
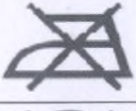
Противопоказания: Известных противопоказаний нет.	Contraindications There are no known contraindications.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ • Возникновение эффекта жгута. • Зуд. • Раздражение. • Боль при снятии. • Сползание. • Болезненная компрессия. • Мацерация. • Экзема. • Отечность. • Повреждение участка кожи, покрытого пузырьками. • Сухость кожи. • Увеличение площади раны.	Adverse Reactions • the occurrence of the tourniquet-like effect, • itching, • irritation, • pain on removal, • sheer, • painful compression, • maceration, • eczema, • oedema, • blister skin breakdown, • dry skin, • wound enlargement
Условия применения, Потенциальный потребитель. Потенциальными пользователями бандажей Tubifast® являются медицинские специалисты и непрофессионалы. Изделия предназначены для использования в нестерильном окружении, в домашних и больничных условиях. Бандаж Tubifast® подходит для всех пациентов, независимо от возраста, пола и типа кожи.	Usage conditions, User population The intended user of Tubifast® bandage is a health care professional or lay person. The devices are intended to be used in non-sterile environment, home care and hospital environment. Tubifast® bandage can be used on patients regardless of age sex and skin type.
Меры предосторожности Содержать в чистоте. В случае загрязнения биологическими жидкостями утилизировать и заменить. Избегать открытого огня и источников возгорания, особенно при использовании с продуктами на основе парафина. В случае ухудшения состояния прекратить использование и обратиться к врачу. Использовать для одного пациента, несколько раз. При возникновении серьезных нежелательных явлений, связанных с Tubifast, следует доложить о них в Mölnlycke Health Care.	Precaution(s) Keep clean. If soiled with bodily fluids, discard appropriately and replace. Avoid naked flames and ignition sources, especially when used with paraffin based products. If condition worsens discontinue use and seek medical advice. Single-patient, multi use. If any serious incident has occurred in relation to the use of Tubifast, it should be reported to Mölnlycke Health Care.
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. Бандаж Tubifast можно использовать в сочетании с рядом смягчающих средств и повязок. О случаях несовместимости таких комбинаций средств не сообщалось. Для бандажа Tubifast не предусмотрены дополнительные принадлежности. Инструкция по применению Выберите бандаж правильного размера, обрежьте по длине, раскройте и натяните поверх пораженного участка.						Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration. Tubifast bandage may be used in conjunction with a range of emollients or other dressings. There are no reported incidents of incompatibility arising from these combinations. No accessories are used with Tubifast Bandage.																																																																																																																											
Основные технические и функциональные характеристики						Instructions for use Select the correct size and cut to length, open the bandage and stretch over the affected area.																																																																																																																											
<table><tr><th rowspan="2">Свойства</th><th colspan="5">Критерии приемлемости</th></tr><tr><th>Крас- ный</th><th>Зеленый</th><th>Синий</th><th>Желтый</th><th>Пурпур- ный</th></tr><tr><td>Ширина в расправленном состоянии, см</td><td>3–4,5</td><td>5–6,5</td><td>7,5–9,5</td><td>12–13,5</td><td>19–23</td></tr><tr><td>Ширина в растянутом состоянии, см</td><td>14–18</td><td>19,5–24,5</td><td>30–36</td><td>41–49</td><td>76–86</td></tr><tr><td>Количество петельных рядов / 2,5 см</td><td>20–24</td><td>22–26</td><td>21–25</td><td>21–25</td><td>20–24</td></tr><tr><td>масса изделия, г</td><td>103,00</td><td>173,33</td><td>250,00</td><td>375,00</td><td>586,67</td></tr><tr><td>масса/длина изделия (г/мм)</td><td>0,93</td><td>1,49</td><td>2,21</td><td>2,64</td><td>2,54</td></tr><tr><td>масса/ширина изделия (г/мм)</td><td>1,98</td><td>2,48</td><td>2,58</td><td>3,23</td><td>5,06</td></tr><tr><td>Продольная растяжимость</td><td colspan="5">30–65 %</td></tr><tr><td>Варианты исполнения длиной 10 м: длина рулона, м</td><td colspan="5">10–10,6</td></tr></table>						Свойства	Критерии приемлемости					Крас- ный	Зеленый	Синий	Желтый	Пурпур- ный	Ширина в расправленном состоянии, см	3–4,5	5–6,5	7,5–9,5	12–13,5	19–23	Ширина в растянутом состоянии, см	14–18	19,5–24,5	30–36	41–49	76–86	Количество петельных рядов / 2,5 см	20–24	22–26	21–25	21–25	20–24	масса изделия, г	103,00	173,33	250,00	375,00	586,67	масса/длина изделия (г/мм)	0,93	1,49	2,21	2,64	2,54	масса/ширина изделия (г/мм)	1,98	2,48	2,58	3,23	5,06	Продольная растяжимость	30–65 %					Варианты исполнения длиной 10 м: длина рулона, м	10–10,6					Main technical and functional characteristics <table><tr><th rowspan="2">Properties</th><th colspan="5">Acceptance Criteria</th></tr><tr><th>Red</th><th>Green</th><th>Blue</th><th>Yellow</th><th>Purple</th></tr><tr><td>Lay flat width cm</td><td>3-4.5</td><td>5-6.5</td><td>7.5-9.5</td><td>12-13.5</td><td>19-23</td></tr><tr><td>Stretch width cm</td><td>14-18</td><td>19.5-24.5</td><td>30-36</td><td>41-49</td><td>76-86</td></tr><tr><td>Courses / 2.5cm</td><td>20-24</td><td>22-26</td><td>21-25</td><td>21-25</td><td>20 -24</td></tr><tr><td>Product weight,g</td><td>103,00</td><td>173,33</td><td>250,00</td><td>375,00</td><td>586,67</td></tr><tr><td>Product weight/product length (g/mm)</td><td>0,93</td><td>1,49</td><td>2,21</td><td>2,64</td><td>2,54</td></tr><tr><td>Product weight/product width (g/mm)</td><td>1,98</td><td>2,48</td><td>2,58</td><td>3,23</td><td>5,06</td></tr><tr><td>Longitudinal Stretch</td><td colspan="5">30-65%</td></tr><tr><td>10 metre variants: roll length m</td><td colspan="5">10-10.6</td></tr></table>						Properties	Acceptance Criteria					Red	Green	Blue	Yellow	Purple	Lay flat width cm	3-4.5	5-6.5	7.5-9.5	12-13.5	19-23	Stretch width cm	14-18	19.5-24.5	30-36	41-49	76-86	Courses / 2.5cm	20-24	22-26	21-25	21-25	20 -24	Product weight,g	103,00	173,33	250,00	375,00	586,67	Product weight/product length (g/mm)	0,93	1,49	2,21	2,64	2,54	Product weight/product width (g/mm)	1,98	2,48	2,58	3,23	5,06	Longitudinal Stretch	30-65%					10 metre variants: roll length m	10-10.6				
Свойства	Критерии приемлемости																																																																																																																																
	Крас- ный	Зеленый	Синий	Желтый	Пурпур- ный																																																																																																																												
Ширина в расправленном состоянии, см	3–4,5	5–6,5	7,5–9,5	12–13,5	19–23																																																																																																																												
Ширина в растянутом состоянии, см	14–18	19,5–24,5	30–36	41–49	76–86																																																																																																																												
Количество петельных рядов / 2,5 см	20–24	22–26	21–25	21–25	20–24																																																																																																																												
масса изделия, г	103,00	173,33	250,00	375,00	586,67																																																																																																																												
масса/длина изделия (г/мм)	0,93	1,49	2,21	2,64	2,54																																																																																																																												
масса/ширина изделия (г/мм)	1,98	2,48	2,58	3,23	5,06																																																																																																																												
Продольная растяжимость	30–65 %																																																																																																																																
Варианты исполнения длиной 10 м: длина рулона, м	10–10,6																																																																																																																																
Properties	Acceptance Criteria																																																																																																																																
	Red	Green	Blue	Yellow	Purple																																																																																																																												
Lay flat width cm	3-4.5	5-6.5	7.5-9.5	12-13.5	19-23																																																																																																																												
Stretch width cm	14-18	19.5-24.5	30-36	41-49	76-86																																																																																																																												
Courses / 2.5cm	20-24	22-26	21-25	21-25	20 -24																																																																																																																												
Product weight,g	103,00	173,33	250,00	375,00	586,67																																																																																																																												
Product weight/product length (g/mm)	0,93	1,49	2,21	2,64	2,54																																																																																																																												
Product weight/product width (g/mm)	1,98	2,48	2,58	3,23	5,06																																																																																																																												
Longitudinal Stretch	30-65%																																																																																																																																
10 metre variants: roll length m	10-10.6																																																																																																																																
Условия эксплуатации Температурный диапазон 10–35 °C Диапазон относительной влажности до 75 %, без конденсации (при 35 °C) Условия транспортирования и хранения Рекомендуемые условия транспортирования и хранения бандажа Tubifast®: 40 °C, 75 % отн. вл.						Operating conditions Temperature range from 10 to 35°C Relative humidity range up to 75% non-condensing (at 35 °C) Storage and transportation conditions The recommended storage and transportation conditions for Tubifast® bandage is 40°C, 75%RH.																																																																																																																											

Временное воздействие на эти бинды температуры -20 °C в течение 48 часов не привело к негативному влиянию.	Transient temperature of -20°C for 48 hours has been performed on these bandages with no detrimental effects to the bandage.								
Комплект поставки Содержимое индивидуальной упаковки: - 1 бинд Tubifast® — рулон длиной 10 м; Все индивидуальные упаковки представляют собой прямоугольные картонные коробки.	Package contents The unit package contains: - 1 Tubifast® bandage - 10m roll; Unit packs are all rectangular cartons.								
Срок эксплуатации, срок хранения Срок службы изделия охватывает период до 5 циклов стирки (при стирке в контролируемых условиях). Срок хранения — 5 лет. Изделие можно стирать и использовать повторно у одного пациента. Интервал между стирками зависит от потребностей пациента и уровня загрязнения бинда.	Product Lifetime, shelf life Product life time is up to 5 wash cycles (when washed in a controlled condition). Shelf life - 5 years. Device can be washed and re-used on same patient. Duration between washes dependent on patients requirements and bandage soiling.								
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" 127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232.	Authorized representative of the manufacturer LLC "HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER", 127473, Moscow, Seleznevskaya st. 11A, build. 2, office 232.								
Объяснение символов маркировки изделия: <table border="1"> <tr> <td data-bbox="192 1208 465 1334"></td><td data-bbox="472 1208 1088 1334">Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC</td></tr> <tr> <td data-bbox="192 1339 465 1444"></td><td data-bbox="472 1339 1088 1444">Производитель</td></tr> </table>		Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC		Производитель	Explanation of symbols used in labelling the medical product: <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1178 1208 1451 1334"></td><td data-bbox="1458 1208 2074 1334">Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC</td></tr> <tr> <td data-bbox="1178 1339 1451 1444"></td><td data-bbox="1458 1339 2074 1444">Manufacturer</td></tr> </table>		Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC		Manufacturer
	Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC								
	Производитель								
	Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / EEC								
	Manufacturer								

REF	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Верхняя граница температуры
	Беречь от влаги
	Знак утилизации Mebius
	Стирать при температуре не выше 60 °C
	Сушить в барабане при низкой температуре
	Не отбеливать
	Не утюжить
	Не подвергать химической чистке

Дата издания 05 2021

REF	Catalogue number
	See instructions for use
	Upper temperature limit
	Keep dry
	Utilization Mebius sign
	Wash at or below 60°C
	Tumble dry, low temp.
	Do no bleach
	Do not iron
	Do not dry clean

Publication date 05 2021

/Штамп:/

«Мёлнлике Хелс Кеа АБ» (Mölnlycke Health Care AB)

П/я 13080, Гамлештадсвеген 3С, SE-402 52, Гётеборг, Швеция

(Box 13080, Gamlestadsvägen 3C, SE-402 52, Göteborg, Sweden)

/Печать:/ НОТАРИУС * ГЁТЕБОРГ

Нотариальное заверение см. на обороте

/Герб/ НОТАРИУС | ГЁТЕБОРГ

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

Кристина Люинг

лично подписала этот документ на обратной стороне листа.

Гётеборг, 28^е апреля 2021 года

По должности:

/Подписано/

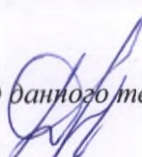
Аксель Вейбулл

Офис №: 213035

Дротнинггатан 38 / П/я 11911, 404 39 Гётеборг.

Тел.: 031-7991090, Эл. почта: notarius.publicus@lindahl.se

/Печать:/ НОТАРИУС * ГЁТЕБОРГ


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать первого года

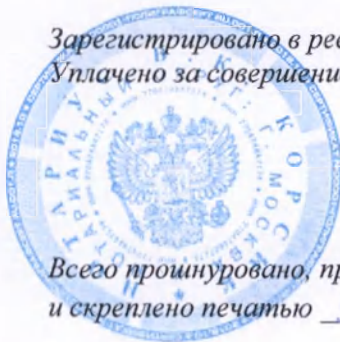
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 21-1669

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

В. К. Корсик

Нотариус