



002202105200088

俄罗斯

双 E

GJL2102208

210517 917 00040 3/7



210097812-003 3/7 ②

俄罗斯 EDC

2021/06/07

002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/031368

兹证明：在所附文件上的金华市景迪医疗用品有限公司的印章属实。



To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期：2021年05月19日
(Date: May. 19, 2021)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

X21R03

Настоящим удостоверяем подлинность печати Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd. на прилагаемом документе.



易促
FIC

证明
CCP

PROMO

14771000 (5)
УТВЕРЖДАЮ

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd.

(Организация)

Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town,

Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang,
People's Republic of China

(Адрес)

General Manager

(Должность)

Xinhai Xu

(Имя Фамилия)

09.04.2021

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»)

Xinhai Xu

(подпись)

金华市景迪医疗用品有限公司
JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO., LTD

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

**Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт®, варианты
исполнения**



Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	3
1.1. Наименование медицинского изделия.....	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания.....	3
1.4. Противопоказания.....	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия ...	3
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	3
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.....	3
1.8. Условия эксплуатации.....	3
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.1. Наименование	4
2.2. Адрес места нахождения.....	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	4
3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	4
4. Способ применения.....	4
5. Техническое описание медицинского изделия	4
5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	4
5.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	4
5.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	5
5.4. Сведения о предыдущих модификациях.....	5
6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
7. Сведения о программном обеспечении	7
8. Сведения о маркировке	7
9. Условия транспортирования и хранения.....	9
10. Сведения об ЭМС.....	9
11. Срок службы, срок годности.....	9
12. Требования безопасности и меры предосторожности.....	9
13. Охрана окружающей среды	9
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	9
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	9
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	10
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	10
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	10

17. Требования к монтажу и установке	10
18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	10
19. Гарантийные обязательства	10
20. Резюме по управлению рисками	11
21. Рекламация	11

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт®, варианты исполнения.

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для неинвазивного сцепления с поверхностью кожи с целью фиксации повязок на месте или прикрепления предметов.

1.3. Показания

Применяется для фиксации различного вида перевязочных средств, компрессов, тампонов и крепления на коже вспомогательных медицинских устройств.

1.4. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Аллергическая реакция и/или раздражение при наличии индивидуальной непереносимости компонентов состава.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Изделие может использоваться для всех полов и этнических групп, взрослых и детей старшего возраста.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами, при отсутствии побочных действий после операции.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от 5°C до +30°C
Относительная влажность	от 20% до 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 600 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.

Настоящее изделие предназначено для собственного использования и не требует специальной квалификации и условий при использовании.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd. (Цзиньхуа Цзиньгди Медикал Сапплайс КО., Лтд.)

2.2. Адрес места нахождения

Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, People's Republic of China (Китай)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town, Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang, People's Republic of China (Китай)

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Изделие представляет собой ленту, предназначенную для неинвазивного сцепления поверхности кожи с повязками с целью фиксации на месте или прикрепления предметов. Клеящий слой удерживает ленту в необходимом положении.

4. Способ применения

Клейкая сторона пластыря прикрепляет повязку к коже пациента.

Для обеспечения наилучшего прилегания может потребоваться стрижка лишних волос на этом участке. Бритье не рекомендуется. Нанесите на чистое сухое место.

1. Откройте упаковку.
2. Отсоедините край пластыря от катушки, обнажив клейкую поверхность.
3. Наложите повязку и зафиксируйте пластырем. Во избежание натяжения кожи перед нанесением согните суставы.
4. Необходимо заменять пластырь, при отслоении или загрязнении.
5. Чтобы снять повязку, осторожно возьмитесь за край и медленно снимите повязку с кожи по направлению роста волос.

Дополнительные сведения см. на упаковке изделия.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Для изделия «Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт®, варианты исполнения» не предусмотрена возможность использования и интеграции с другими изделиями.

5.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

5.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

5.4. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное

- Изготавливается из тканого материала, бумаги, нетканого материала, полиэтиленовой пленки в качестве основного материала, покрытия поверхности и клея.
- Изделие должно иметь аккуратную, гладкую, чистую поверхность.
- Клейкое покрытие должно быть однородным, не должно размазываться, клей не должен протекать и просачиваться на задней стороне.

Таблица 2.

Параметр	Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт®, варианты исполнения
Определение сопротивления отслаиванию клеявого слоя, Н/м	- не менее 10 - не более 1000 3,0 Н/см(300 Н/м)
Определение паропроницаемости Стерильные/нестерильные МИ пластырного типа, маркированные как «дышащие» или «паропроницаемые»	Паропроницаемость. мг/см ² *ч: - не менее 1,5 360 г/м² за 24 часа(по техн.документации) соответствует
Воздухопроницаемость	$\geq 5 \text{ см}^3/\text{см}^2 \cdot \text{с}$

Таблица 3.

Пластырь	Длина, см	Ширина, см
<i>Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт® на тканой основе белого или бежевого цвета, размером (ширина x длина, см):</i>		
1,0 x 250	1,0	250
1,25 x 250	1,25	250
2,0 x 250	2,0	250
3,0 x 250	3,0	250
4,0 x 250	4,0	250
5,0 x 250	5,0	250
7,5 x 250	7,5	250
10,0 x 250	10,0	250
1,0 x 450	1,0	450
1,25 x 450	1,25	450
2,0 x 450	2,0	450
3,0 x 450	3,0	450
5,0 x 450	5,0	450
7,5 x 450	7,5	450
10,0 x 450	10,0	450

1,0 x 500	1,0	500
1,25 x 500	1,25	500
2,0 x 500	2,0	500
2,5 x 500	2,5	500
3,0 x 500	3,0	500
5,0 x 500	5,0	500
7,5 x 500	7,5	500
10,0 x 500	10,0	500
<i>Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт® на нетканой основе белого или бежевого цвета, размером (ширина x длина, см):</i>		
1,0 x 250	1,0	250
1,25 x 250	1,25	250
2,0 x 250	2,0	250
3,0 x 250	3,0	250
4,0 x 250	4,0	250
5,0 x 250	5,0	250
7,5 x 250	7,5	250
10,0 x 250	10,0	250
1,0 x 450	1,0	450
1,25 x 450	1,25	450
2,0 x 450	2,0	450
3,0 x 450	3,0	450
5,0 x 450	5,0	450
7,5 x 450	7,5	450
10,0 x 450	10,0	450
1,0 x 500	1,0	500
1,25 x 500	1,25	500
2,0 x 500	2,0	500
2,5 x 500	2,5	500
3,0 x 500	3,0	500
5,0 x 500	5,0	500
7,5 x 500	7,5	500
10,0 x 500	10,0	500
<i>Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт® на полимерной основе белого или бежевого цвета, размером (ширина x длина, см):</i>		
1,0 x 250	1,0	250
1,25 x 250	1,25	250
2,0 x 250	2,0	250
3,0 x 250	3,0	250
4,0 x 250	4,0	250
5,0 x 250	5,0	250
7,5 x 250	7,5	250
10,0 x 250	10,0	250
1,0 x 450	1,0	450
1,25 x 450	1,25	450
2,0 x 450	2,0	450
3,0 x 450	3,0	450
5,0 x 450	5,0	450
7,5 x 450	7,5	450

10,0 x 450	10,0	450
1,0 x 500	1,0	500
1,25 x 500	1,25	500
2,0 x 500	2,0	500
2,5 x 500	2,5	500
3,0 x 500	3,0	500
5,0 x 500	5,0	500
7,5 x 500	7,5	500
10,0 x 500	10,0	500

Таблица 4.

Материал:	Состав:	Вес материала	Испытание адгезии на отслаивание Н/см	
			Стандарт	Результат испытания
Тканый материал	Эластичное полотно	105 г +- 2 г	≥ 1,0 Н/см	3,55 Н/см
Клей:	Синтетический	30 г +- 2 г		
Оберточная бумага	Бумага из древесной массы	44 г +- 4 г	≥ 1,0 Н/см	
Нетканый материал	Нетканый материал	37 г +- 2 г	≥ 1,0 Н/см	2,5 Н/см
Клей:	Синтетический	30 г +- 2 г		
Оберточная бумага	Бумага из древесной массы	44 г +- 4 г	≥ 1,0 Н/см	
ПЭ:	Полимерная пленка из ПЭ	53 г +- 3 г	≥ 1,0 Н/см	2,5 Н/см
Клей:	Акриловый	30 г +- 2 г		
Оберточная бумага	Бумага из древесной массы	44 г +- 4 г	≥ 1,0 Н/см	

7. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

8. Сведения о маркировке

Маркировка

Название продукта, торговая марка, название производителя, адрес и т. д., требуемые стандартом на продукт, указываются на всех упаковках продукта и соответствуют требованиям EN980.

Также на упаковке нанесены следующие символы:

- Дата истечения срока годности;
- Номер серии;
- Знак одноразового использования;

- Дата производства;
- Уполномоченный представитель в РФ;
- Название представителя в Европе, адрес, номер телефона указываются в руководстве пользователя и на всех упаковках;
- На упаковке указываются знак защиты от дождя, от воздействия солнца.

Таблица 5. Символы содержащиеся на упаковке

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Знак переработки целлюлозной продукции
	Знак соответствия сертификации в России
	Утилизируйте, как бытовые отходы
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

9. Условия транспортирования и хранения

Таблица 6. Условия хранения

Температура	от 5°C до 30°C
Относительная влажность	не более 80% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, защищать от прямых солнечных лучей.

Таблица 7. Условия транспортирования

Температура	от 5°C до 40°C
Относительная влажность	не более 80% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

10. Сведения об ЭМС

Не применимо

11. Срок службы, срок годности

При соблюдении условий хранения, транспортировки и использования срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Используйте только по назначению, для наружного применения.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие нестерильное одноразового применения.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо. Изделие нестерильное одноразового применения.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 8

Стандарт	Описание
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

17. Требования к монтажу и установке

Не применимо. Изделие нестерильное одноразового применения.

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Не применимо. Изделие нестерильное одноразового применения.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов у изделия и соответствие изделия спецификациям в течение всего срока годности изделия при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки.

20. Резюме по управлению рисками

Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт®, в вариантах исполнения не представляет недопустимого риска при обращении.

21. Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с медицинским изделием, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Формула-ФР";

Адрес: 109443, г. Москва, пр-кт Волгоградский, д. 139, офис 10;

Телефон: +79262087161

E-mail: formula_fr@fastmail.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных заверений на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия Пластырь-катушка фиксирующий Доктор Пласт®, варианты исполнения», представленном на русском, английском и китайском языках.]

[Вклейка:

Штрихкод

002202105200088

Россия XX E

GJL2102208

Логотип ССРПТ

QR-код 210517 017 00040 3/7]

[Вклейка:

Штрихкод

210097812-003 3/7 (2)

Россия E D C

07 июня 2021 г. 002]

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

00512672

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 211100B0/031368

Настоящим удостоверяется, что: печать компании «Цзиньхуа Цзиньгди Медикал Сапплайс КО., Лтд.» на прилагаемом документе является подлинной.

См. заверение на русском языке на следующей странице.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Люй Цуйлянь
Дата: 19 мая 2021 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

«Цзиньхуа Цзиньгди Медикал Сапплайс КО., Лтд.»
(Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd)

[Печать:

«Бэйцзин Лидер Интернешнл Консалтинг Сервисиз Ко., Лтд.»

Тел.: 010-68008820

Печать только для перевода (1)]

«Цзиньхуа Цзиньгди Медикал Сапплайс КО., Лтд.»

Корпус 2, функциональная зона Дитянь, село Сяошунь,
Район Цзиньдун, 321000 город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян,
Китайская Народная Республика
(Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town,
Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang,
People's Republic of China)

Генеральный директор

Синьхай Сюй

09 апреля 2021 г.

/подпись/

[Штамп компании «Цзиньхуа Цзиньгди Медикал Сапплайс КО., Лтд.»]

[Вклейка:

Удостоверение № 210097812-003

Удостоверяю подлинность печати для свидетельств по торговым делам Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица (Люй Цуйлянь) на расположенном выше документе.

QR-код

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Первый секретарь консульского отдела

21 мая 2021 г.

/подпись/

Штрихкод

01549743]

[Печать Консульского отдела Министерства иностранных дел КНР]

[Далее следуют печать и штамп Консульского отдела Посольства Российской Федерации в КНР, представленные на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 9 3081
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

