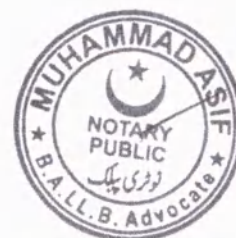


«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

General Manager

Siraj Syeda Taj 16/05/2022
2022 г.



Эксплуатационная документация

версия 3



Siraj Syeda Taj
Manager Quality
Control & Legal
Affairs

Первичная повязка SANIPLAST® различных вариантов исполнения

производства компании / manufactured by the company

Uniferoz (Pvt) Ltd (УНИФЕРОЗ (ПВТ) ЛТД)

32/8, Sector-15, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan (г. Карачи, Пакистан)



ATTESTED

MUHAMMAD ASIF
B.A.L.L.B. Advocate
NOTARY PUBLIC
Karachi-Pakistan



Medical device name

SANIPLAST® First Aid Bandage in different design options:

1. SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol pad, medium-sized, 19 mm x 72 mm, 10; 20; 100 plasters
2. SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol spots pad, round, diameter 25 mm, 20; 100 plasters
3. SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol pad, large, 25 mm x 72 mm, 20; 100 plasters
4. SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol pad, square, 38 mm x 38 mm, 20 plasters
5. SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol pad, mixed package, 20 plasters: SANIPLAST® medium — 8 pcs; SANIPLAST® round — 4 pcs; SANIPLAST® large — 4 pcs; SANIPLAST® square — 4 pcs

Developed by

UNIFEROZ (PVT) LTD

32/8, Sector-15, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan

Manufacturer

UNIFEROZ (PVT) LTD

32/8, Sector-15, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan

Place of manufacture of a medical device

UNIFEROZ (PVT) LTD

32/8, Sector-15, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

REGICOM Limited Liability Company (REGICOM, LLC)

123290 Moscow, 39 Shmitovsky Driveway, building 2, apt. 10
Tel.+7 926 385 5611

Intended use/indications of the medical device

Intended use: Protection and healing of small wounds, cuts, blisters and insect bites.

Potential consumer: Personal care products

Indications: SANIPLAST® is used to protect small wounds when a full dressing is impractical.

Technical specifications of the medical device

Description and appearance

SANIPLAST® First Aid Bandage protects wounds from germs, dust and water, thus protecting the wound from infection. It consists of a porous, waterproof material that enables skin breathability. The antiseptic pad protects the wound and aids in healing response.

Table. Components and description of SANIPLAST® First Aid Bandage

Component	Configuration
SANIPLAST® First Aid Bandage	Siliconized paper reinforced self-adhesive, porous, light brown tape with a yellow acrinol pad in the center. The plaster is packed between flat surface paper sheets and typographic printing by cold sealing.

Key specifications

Plaster Specifications

No.	Name	Specifications
1	SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol pad, medium-sized, 19 mm x 72 mm, 10, 20, 100 plasters	The middle stripe is 19 x 72 mm +/- 2 mm, pad is 110 to 115 g/m ² , thickness without pad is 0.13 mm +/- 0.1 mm, with pad 0.55 mm +/- 0.1 mm. – pad size is 11 mm x 25 mm +/- 1 mm – color is yellow
2	SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol spots pad, round, diameter 25 mm, 20; 100 plasters	The spot stripe is 25 x 25 mm +/- 2 mm, pad is 110 to 115 g/m ² , thickness without pad is 0.13 mm +/- 0.1 mm, with pad 0.58 mm +/- 0.1 mm. – pad size is 11 mm x 11 mm +/- 1 mm – color is yellow
3	SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol pad, large, 25 mm x 72 mm, 20; 100 plasters	The large stripe is 25 x 72 mm +/- 2 mm, the pad is 110 to 115 g/m ² , thickness without pad is 0.13 mm +/- 0.1 mm, with pad 0.52 mm +/- 0.1 mm. – pad size is 14mm x 25mm +/- 1mm – color is yellow
4	SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol pad, square, 38 mm x 38 mm, 20 plasters	The square stripe is 38 x 38 mm +/- 2 mm, the pad is 110 to 115 g/m ² , thickness without pad is 0.13 mm +/- 0.1 mm, with pad 0.55 mm +/- 0.1 mm. – pad size is 20 mm x 20 mm +/- 1 mm – color is yellow
5	SANIPLAST® water-resistant First Aid Bandage with Acrinol pad, mixed package, 20 plasters: SANIPLAST® medium — 8 pcs; SANIPLAST® round — 4 pcs; SANIPLAST® large — 4 pcs; SANIPLAST® square — 4 pcs	This package contains all the above parameters

Pad Specifications

No.	Parameter	Value
1	Functional pad loading capacity	0.076 cm ³ /cm ² - 0.084 cm ³ /cm ²
2	Functional pad wetting time	4 to 5 sec.
3	Bacterial purity (total count of aerobic bacteria and yeasts and fungi (cumulatively))	200 CFU/cm ²
4	Antibacterial activity (bacteriostatic) measures	1 to 2 mm
5	Noninvasive functional pad (adhesive rate for wound surface model)	Functional pad without noninvasive layer

Package Specifications

Packaging name	Material	Manufacturer
Device surface protective layer	Siliconized paper White	NICHIBAN CO., LTD Japan
Primary package	Coated paper stock White	NICHIBAN CO., LTD Japan
Secondary package	Cardboard	

Performance:

Adhesion is strong and the patch is easily peelable.

Peel force is established in the range from 140 N/m to 600 N/m

Physical properties:

Acrinol is dissolvable in isopropyl alcohol and hot water.

Name	Material, used in Manufacturing Content range	MD Composition	Manufacturer
Polyvinyl chloride film	Polyvinyl chloride Terpolymer, 99.7% CAS: 9002-86-2 Light brown textured PVC film Terpolymer has a molecular weight of 60,000–15,000 g/mol. Auto ignites at 435 °C, but stable at normal temperature and pressure	70.2 %	Hanwa Chemical Corporation Korea
Acrinol pad	Ethacridine lactate, 0.45-0.55% CAS: 6402-23-9 Non-woven fabric, 100 % cotton with perforated padding	10.4 %	Young Chemical Company Limited Korea
Adhesive; Acrylate adhesive	Solvent Ethyl acetate, Solvent content from 50% to 54%, polymer acrylate content from 46 % to 50 % CAS: 141-78-6 2-ethylhexyl acrylate, CAS: 103-11-7 Clear viscous liquid	19.4%	Woori Chemicals South Korea

Description of application method

Clean and dry the wound and skin before use.

Replace SANIPLAST® daily for better wound care.

In case of an allergic skin reaction or deep cut, consult your physician.

Store at room temperature, protect from sunlight.

Remarks

Prolonged skin contact, thus the adhesive used may, in rare cases, cause skin allergies.

Plaster removal may cause a painful sensation if the adhesive properties missed the proper condition.

Elderly and pediatric patients may experience skin stretching.

Storage and transportation conditions for the medical device

Store in a cool, dry place. Optimum conditions include temperature not exceeding + 25 °C.
Keep away from direct sunlight.

The product can be shipped by any means of transport in covered vehicles according to the applicable transportation rules.

The product remains safe and stable at a temperature of + 25 °C to + 40 °C degrees, with a humidity of 60 % to 75 %,.

Compliance with Russian national standards

GOST P 53498-2019 — Russian national standard. Dressings of adhesive type;
GOST R ISO 15223-1-2014 — Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied.

Part 1. General requirements;

GOST ISO 10993-1-2011 — Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing;

GOST ISO 10993-2-2009 — Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements;

GOST ISO 10993-5-2011. — Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for *In Vitro* Cytotoxicity;

GOST ISO 10993-10-2011. — Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity;

GOST ISO 10993-11-2011. — Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity;

GOST ISO 10993-12-2015. — Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials;

GOST R 52770-2016 — Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary and chemical and toxicological studies;

GOST 31214-2016. — Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity.

Information on the sterility of the medical device, sterilization method and procedures, if the sterile package compromised or, if the medical device supplied non-sterile, indication to sterilize it prior to use.

The SANIPLAST® First Aid Bandage is supplied non-sterile and does not require sterilization before use.

Information on proper processing the medical device for reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, a re-sterilization method (if the medical device intended for multiple use), as well as non-usability criteria for the medical device;

The SANIPLAST® First Aid Bandage is not reusable and does not require re-sterilization.

Information on restrictions on the joint use of medical devices (for medical devices intended for use with other medical devices and (or) with general-purpose devices)

SANIPLAST® First Aid Bandage is not intended for mixed use with other medical devices.

Counter-indications, warnings and precautions

Hypersensitivity, dermatitis.

Side effects

No side effects are known to date. Hypersensitivity to components cannot be ruled out in each specific case.

Residual risks

Not detected.

Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used therewith (if applicable), including information on infection, microbial, ecological or physical dangers posed by the medical device;

When using a medical device (waste disposal), disposal and/or recycling of materials should be performed in accordance with the current legislation.

The product should be disposed as Class A waste according to SanPiN 2.1.3684-21 (epidemiological safe waste, similar to solid waste composition).

Information about the circumstances where the user should consult a medical professional (for medical devices intended for the persons without medical education)

In case of an allergic skin reaction or deep cut, consult your physician.

Procedure and conditions of disposal or destruction of the medical device

When using a medical device (waste disposal), disposal and/or recycling of materials should be performed in accordance with the current legislation.

The product should be disposed as Class A waste according to SanPiN 2.1.3684-21 (epidemiological safe waste, similar to solid waste composition).

Information about non-conforming event that have the signs of an adverse event (incident) is accepted by an authorized representative of the manufacturer

REGICOM, LLC

The Russian Federation, 123290 Moscow, 39 Shmitovsky Driveway, building 2, apt. 10

Tel.+7 926 385 5611

Warranty statement

The manufacturer guarantees the manufactured product compliance with the requirements of technical documentation, subject to the proper conditions of transportation and storage.

The shelf life is four (4) years.

Information on the issue or the latest revision of the operating instructions

April, 2022

List of symbols of the product packaging

Ser. No.	Designation	Explanation
1		Non-sterile
2		Do not reuse
3		The device complies with the essential requirements of EU Directive

Наименование медицинского изделия

Первичная повязка SANIPLAST® различных вариантов исполнения:

1. Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола средняя размером 19 мм х 72 мм, 10; 20; 100 пластырей
2. Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола спотс круглая диаметром 25 мм 20; 100 пластырей
3. Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола большая размером 25 мм х 72 мм 20; 100 пластырей
4. Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола квадратная размером 38 мм х 38 мм, 20 пластырей
5. Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола смешанная упаковка 20 пластырей: SANIPLAST® средний - 8 шт.; SANIPLAST® круглый - 4 шт.; SANIPLAST® большой - 4 шт.; SANIPLAST® квадратный - 4 шт..

Разработчик

UNIFEROZ (PVT) LTD

УНИФЕРОЗ (ПВТ) ЛТД

32/8, Sector-15, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan

32/8, Сектор -15, Коранги Промышленная зона Карачи, Пакистан

Производитель

UNIFEROZ (PVT) LTD

УНИФЕРОЗ (ПВТ) ЛТД

32/8, Sector-15, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan

32/8, Сектор -15, Коранги Промышленная зона Карачи, Пакистан

Место производства медицинского изделия

UNIFEROZ (PVT) LTD

УНИФЕРОЗ (ПВТ) ЛТД

32/8, Sector-15, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan

32/8, Сектор -15, Коранги Промышленная зона Карачи, Пакистан

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)

123290, РФ, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 39, корпус 2. кв. 10

Тел.: + 7 926 385 5611

Назначение/ Показания к применению медицинского изделия

Назначение: Для защиты и заживления маленьких ран, порезов, волдырей и укусов насекомых.

Потенциальный потребитель: Персональные средства ухода

Показания к применению: Первичная повязка SANIPLAST® применяются для защиты небольших ран, когда наложение полноценной повязки нецелесообразно.

Технические характеристики медицинского изделия

Описание и внешний вид

Первичная повязка SANIPLAST® защищает раны от микробов, пыли и воды, тем самым, предохраняя рану от инфекции. Она состоит из пористого, водонепроницаемого материала, который обеспечивает воздухопроницаемость для кожи. Антисептическая подушечка защищает рану и помогает в ее заживлении.

Таблица. Компоненты и описание Первичная повязка SANIPLAST®

Компонент	Конфигурация
Первичная повязка SANIPLAST®	Пористая самоклеящаяся лента светло-коричневого цвета, с подушечкой акринола желтого цвета, помещенной в центре, защищенная силиконизированной бумагой. Пластырь упакован между листами бумаги с ровной поверхностью и типографской печатью методом холодной склейки.

Основные технические характеристики

Технические характеристики пластырей

№	Наименование	Технические характеристики
1	Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола, средняя размером 19 мм x 72 мм, 10, 20, 100 пластырей	Средняя полоса имеет размеры 19 x 72 мм +/- 2 мм, подушечка составляет от 110 до 115 г / м ² , толщина без подушечки составляет 0,13 мм +/- 0,1 мм, с подушечкой 0,55 мм +/- 0,1 мм. - размер подушечки - 11мм x 25мм +/- 1мм - цвет - желтый
2	Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола круглая спотс диаметром 25 мм, 20, 100 пластырей	Точечная полоска размером 25 x 25 мм +/- 2 мм, подушечка составляет от 110 до 115 г / м ² , толщина подушечки составляет 0,13 мм +/- 0,1 мм, с подушечкой 0,58 мм +/- 0,1 мм. - размер подушечки - 11мм x 11мм +/- 1мм - цвет - желтый
3	Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола большая размером 25 мм x 72 мм, 20, 100 пластырей	Большая полоса размером 25 x 72 мм +/- 2 мм, подушечка составляет от 110 до 115 г / м ² , толщина без подушечки составляет 0,13 мм +/- 0,1 мм, с подушечкой 0,52 мм +/- 0,1 мм. - размер подушечки - 14мм x 25мм +/- 1мм - цвет - желтый
4	Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола квадратная размером 38 мм x 38 мм, 20 пластырей	Квадратная полоса размером 38 мм x 38 мм +/- 2 мм, подушечка составляет от 110 до 115 г / м ² , толщина без подушечки составляет 0,13 мм +/- 0,1 мм, с подушечкой 0,55 мм +/- 0,1 мм. - размер подушечки - 20мм x 20мм +/- 1мм - цвет - желтый

5	Первичная повязка SANIPLAST® непромокаемая с подушечкой из Акринола смешанная упаковка 20 пластырей: SANIPLAST® средний - 8 шт.; SANIPLAST® круглый - 4 шт.; SANIPLAST® большой - 4 шт.; SANIPLAST® квадратный - 4 шт.	Этот пакет содержит все вышеуказанные параметры
---	---	--

Технические характеристики подушечки

№	Параметр	Значение
1	Сорбционная емкость функциональной подушечки	$0,076\text{см}^3/\text{см}^2 - 0,084\text{см}^3/\text{см}^2$
2	Время смачивания функциональной подушечки	4с-5с
3	Микробная чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжей и плесневых грибов(суммарно))	200 КОЕ/см ²
4	Показатели антимикробной активности (бактериостатической)	1-2 мм
5	Атравматичность функциональной подушечки(степень адгезии к модели раневой поверхности)	функциональная подушечка без атравматического слоя

Технические характеристики упаковки

Наименование упаковки	Материал	Производитель
Защитный слой поверхности изделия	Силиконизированная бумага Цвет белый	NICHIBAN CO.,LTD Япония
Первичная упаковка	Мелованная бумага Цвет белый	NICHIBAN CO.,LTD Япония
Вторичная упаковка	Картон	

Рабочее свойство:

Сила адгезии прочная и пластырь может легко сниматься.

Отслаивающееся значение устанавливается как 140 Н/м до 600 Н/м

Физические свойства:

Акринол растворяется в спирте изопропиловом и горячей воде.

Материалы применяемые при изготовлении МИ

Наименование	Материал, применяемый при Изготовлении Диапазон содержимого	Состав МИ	Производитель
Поливинилхлоридная пленка	Поливинилхлорид Терполимер, 99,7 % CAS: 9002-86-2	70,2%	Hanwa Chemical Corporation Корея

	Светло-коричневая текстурированная пленка ПВХ Терполимер имеет молекулярный вес 60000-15000 г/моль. Автоматически воспламеняется при температуре 435 ° Цельсия, но стабилен при нормальной температуре и давлении		
Подушечка акринола	Этакридина лактат, 0,45-0,55 % CAS: 6402-23-9 Нетканый материал, 100% хлопок с перфорированной прокладкой	10,4%	Young Chemical Company Limited Korea
Адгезив; На акриловой основе	Растворитель Этилацетат, Содержание растворителя от 50% до 54% и полимера акрилата от 46% до 50% CAS: 141-78-6 2-этилгексилакрилат, CAS: 103-11-7 Прозрачная вязкая жидкость	19,4%	Woori Chemicals Южная Корея

Описание способа применения

Перед использованием очистить и высушить рану и кожу.

Сменять SANIPLAST® ежедневно для обеспечения более хорошего ухода за ранами

В случае аллергической реакции на коже или глубокого пореза, проконсультируйтесь с врачом.

Хранить при комнатной температуре, защищать от воздействия солнечного света.

Примечания

Остается в контакте с кожей, и поэтому используемый клей может, в редких случаях, вызывать аллергию на коже.

Снятие пластырей может быть болезненным, если свойства клея не достигли надлежащего состояния.

Растяжение кожи возможно у пациентов пожилого и детского возраста.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Хранить в прохладном, сухом месте. Идеальные условия – температурный режим, не превышающий +25°C.

Избегать воздействия прямого солнечного света.

Транспортирование может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Продукт остается безопасным и стабильным при температуре + 25 ° + 40 ° градусов, при влажности 60%- 75%

Соответствие национальным стандартам РФ

ГОСТ Р 53498-2019 - Национальный стандарт РФ. Средства перевязочные пластырного типа;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

ГОСТ ISO 10993-2-2009 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2 Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы;

ГОСТ Р 52770-2016 - Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ 31214-2016 - Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки, или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Первичная повязка SANIPLAST® поставляется нестерильным, не требует стерилизации перед использованием.

Информация о надлежащей обработке МИ для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если МИ предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности использования МИ для применения

Первичная повязка SANIPLAST® не предназначен для многократного использования и не требует повторной стерилизации.

Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для МИ, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)

Первичная повязка SANIPLAST® не смешивайте с другими медицинскими изделиями.

Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности

Гиперчувствительность, дерматит.

Побочные эффекты

Никаких побочных эффектов не известно на сегодняшний день. Повышенная чувствительность к компонентам не может быть исключена в каждом конкретном случае.

Остаточные риски

Не выявлено.

Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации МИ, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности МИ

При применении медицинского изделия (утилизация отходов) утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684 -21 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для МИ, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)

В случае аллергической реакции на коже или глубокого пореза, проконсультируйтесь с врачом.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

При применении медицинского изделия (утилизация отходов) утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684 -21 (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя

ООО «РЕГИКОМ»

123290, РФ, г. Москва, Шмитовский проезд, дом 39, корпус 2, кв. 10

Тел.: + 7 926 385 5611,

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого изделия требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Срок годности: 4 (четыре) года.

Сведения о выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

04-2022

Список обозначений на упаковке изделия

№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка
1		Не стерильно
2		Запрет на повторное применение
3		Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампов на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие „Первичная повязка SANIPLAST® различных вариантов исполнения“ производства компании „Унифероз (Пвт) Лтд“, версия 3», представленном на английском и русском языках.]

Главный менеджер
/подпись/ 16 мая 2022 г.
Сисадж Сайеда Таджвер

32/8, Сектор 15, Промышленная зона Коранги, Карачи, Пакистан
(32/8, Sector-15, Korangi Industrial Area Karachi, Pakistan)

/подпись/

[Печать:

Мухаммад Асиф

Нотариус

Бакалавр гуманитарных наук, бакалавр права, адвокат]

[Печать:

«Унифероз (Пвт) Лтд.»

Контроль качества]

/подпись/

Сисадж Сайеда Таджвер

Менеджер отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования

[Штамп:

Удостоверено нотариусом для обеспечения действительности документа на всех континентах за пределами Пакистана согласно международным законам.]

[Штамп:

Удостоверено

/подпись/

Мухаммад Асиф

Бакалавр гуманитарных наук, бакалавр права, адвокат

Нотариус

Карачи-Пакистан]

[Печать:

Мухаммад Асиф

Нотариус

Бакалавр гуманитарных наук, бакалавр права, адвокат]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

Р-5506

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов)



В.А. Король