



КОПИЯ

20



210144402-002 1/2 ⑤
俄罗斯 EDC 002
2021/07/02

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. 211100B0/047321

兹证明：在所附协议上的浙江邦立医药用品有限公司的印章属实。所附该文件的俄文本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

The attached Russian text of the said DOCUMENT is true to the English text.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期：2021年06月21日

(Date: Jun. 21, 2021)

Инструкция по применению/ Instruction for use

Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast® / Self-adhesive postoperative patch dressing Reneplast®

«СОГЛАСОВАНО» / “APPROVED”

Генеральный директор
(должность/position)

Калустов В. Б.
(имя/name)



(подпись/signature)

« 12 » 12 2019 г.
«день» месяц (цифрами) /
«day» month (numerals)

М.П. / Stamp

«УТВЕРЖДЕНО» / “AUTHORISED”

Director /Директор
(должность/position)

Qioa Huitong /Цяо Хуэйтон
(имя/name)

(подпись/signature)

« 09 » 02 2019 г.
«день» месяц (цифрами) /
«day» month (numerals)

浙江邦立医疗用品有限公司
ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
М.П. / Stamp

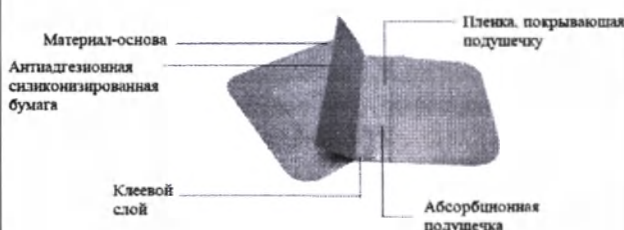
Наименование и описание медицинского изделия

Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast® представляет собой прямоугольник из нетканого материала с клейкими краями и расположенной по центру подушечкой из абсорбирующего материала.

Клеевой слой повязки защищен тонкой антиадгезионной силиконизированной бумагой, которая легко удаляется перед использованием.

Повязка состоит из нескольких слоев, приведенных ниже на рисунке 1.

Рисунок 1.



Верхний слой состоит из мягкого нетканого материала-основы с клеевым слоем. Материал-основа с клеевым слоем повязки не соприкасается с раневой поверхностью. Нижний слой (контактирующий с кожей) представляет собой подушечку из абсорбирующего материала, покрытую микроскопической пленкой, за счет чего повязка не прилипает к ране.

Антиадгезионная силиконизированная бумага прилегает к клеевому слою гладкой поверхностью, что обеспечивает ее легкое удаление перед использованием.

После удаления защитного покрытия повязка готова к применению.

Варианты исполнения

Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast® представлена в следующих вариантах исполнения:

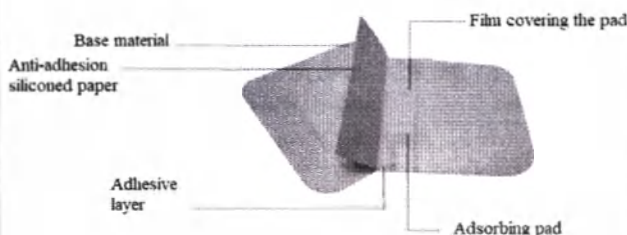
1. Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast®, 5x7 см;
2. Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast®,

Name and description of the medical product

Surgical adhesive strip-tape bandage Reneplast® is a non-woven rectangular with adhesive ends and adsorbing pad in the center. The adhesive layer of the dressing is protected by a thin anti-adhesive siliconized paper, which is easily removed before use.

The dressing consists of several layers, shown below in Figure 1.

Figure 1.



The top layer consists of soft non-woven base material with an adhesive layer. The base material with the adhesive layer of the dressing does not come into contact with the wound surface.

The lower layer (skin-contacting) is a pad of absorbent material, covered with a microscopic film, due to which the bandage does not stick to the wound.

Anti-adhesive siliconized paper adheres to the adhesive layer with a smooth surface that makes its easy removal before use.

Once the protective liner is removed, the bandage is ready for use.

Versions

The self-adhesive postoperative bandage of the plaster type Reneplast® is presented in the following versions:

- 1 Surgical adhesive strip-tape bandage Reneplast®, 5x7 cm;
- 2 Surgical adhesive strip-tape bandage Reneplast®, 9x10 cm;
- 3 Surgical adhesive strip-tape bandage

- 9x10 cm;
 3. Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast®, 10x15 cm;
 4. Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast®, 10x20 cm;
 5. Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast®, 10x25 cm.

Состав повязки

Наименование МИ	Наименование материала	Назначение материала
Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast®	Нетканый материал (вискоза 90 %), дакрон 10 % (полиэтилентерефталат) с полиэтиленовым покрытием (100 % полиэтилен)	Подушечка с микроскопической пленкой
	Нетканый материал (вискоза 70 %), дакрон 30 % (полиэтилентерефталат)	Материал-основа
	Белое масло 75 %, канифоль 15 %, каучук 10 %	Клеевой слой
	Антиадгезионная силиконизированная бумага	Защитное покрытие

Назначение и описание принципа действия медицинского изделия

Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast® стерильна и предназначена для защиты ран после хирургических операций и травматических повреждений кожи со слабо или умеренно выраженной экссудацией.

Расположенная в центре изделия абсорбирующая подушечка является атравматичной (не раздражает рану и не приклеивается к ней), удаляет избыточный экссудат и предотвращает риск инфицирования ран при ее расположении непосредственно на послеоперационных ранах или незначительных повреждениях кожи. Нетканая основа надежно фиксирует

- Reneplast®, 10x15 cm;
 4 Surgical adhesive strip-tape bandage Reneplast®, 10x20 cm;
 5 Surgical adhesive strip-tape bandage Reneplast®, 10x25 cm.

Composition of the bandage

Description	Name of material	Purpose of material
Self-adhesive postoperative dressing of Reneplast® plaster type	Non-woven material (viscose 90 %), dacron 10 % (polyethylene terephthalate) with polyethylene coating (100 % polyethylene)	Pad with a microscopic film
	Non-woven material (viscose 70 %), Dacron 30 % (polyethylene terephthalate)	Base material
	White oil 75 %, rosin 15 %, rubber 10 %	Adhesive layer
	Anti-adhesion siliconed paper	Protective liner

Purpose and principle of the medical product

The self-adhesive postoperative dressing of the Reneplast® plaster type is sterile and intended for the protection of wounds after surgery and traumatic skin lesions with mild or moderately severe exudation.

The absorbent pad, made in the center of the product is designed atraumatic (does not irritate the wound and does not stick to it), removes excess exudate and prevents the risk of wound infection when it is located directly on postoperative wounds or minor skin lesions. It removes excess exudate and prevents the risk of wound infection when it placed directly upon the postoperative wounds or minor skin lesions. Non-woven base reliably fixes the bandage and provides high breathability. The

повязку и обеспечивает высокую воздухопроницаемость. Повязка безболезненно удаляется с кожи, изолирует рану от окружающей среды и защищает от механических раздражений.

Показания к применению

Защита и уход за послеоперационными хирургическими ранами, травматическими повреждениями кожи.

Противопоказания

Индивидуальная чувствительность к компонентам повязки (наличие предрасположенности к аллергии).

Способ применения

Вскрыть упаковку, удалить с поверхности повязки защитное покрытие и, не прикасаясь пальцами к подушечке, наложить ее на рану, клеевой слой повязки приклеить к сухой чистой коже. При этом подушечка должна полностью покрыть рану.

Удалять повязку нужно аккуратным движением по росту волос.

Повязку рекомендуется носить не более 24 часов, после чего ее нужно удалить и при необходимости заменить на новую.

Условия применения и потенциальный потребитель

Изделие предназначено для одноразового индивидуального применения в домашних условиях, а также в стационарных и амбулаторных медицинских организациях. Для использования самоклеющейся послеоперационной повязки пластырного типа Reneplast® специальных знаний не требуется.

Возможные побочные эффекты

- Покраснения кожи в области аппликации;
- кожный зуд.

При возникновении подобных ситуаций следует немедленно прекратить использование повязки и обратиться к врачу.

Меры предосторожности

1. Повязку нельзя применять на участки с кожными заболеваниями, открытыми

bandage is painlessly removed from the skin, isolates the wound from the environment and protects against mechanical irritations.

Indications

Protection and care of postoperative surgical wounds, traumatic skin lesions.

Counterindications

Individual sensitivity to the components of the bandage (the presence of predisposition to allergy).

Method of use

Open the package, remove the protective coating of the dressing from its surface and, put it upon the wound without touching the pad with fingers, stick the dressing to dry clean skin. In this case, the pad must completely cover the wound.

The dressing should be removed with a gentle movement over hair growth.

The bandage is recommended to be on the skin no more than 24 hours, after which it must be removed and, if necessary, replaced with a new one.

Use and potential consumer

The product is intended for one-time individual use at home, as well as in inpatient and outpatient medical organizations.

No special knowledge is required to use a self-adhesive postoperative Reneplast® plaster type bandage.

Potential undesired effects

- Skin redness in the application area;
- skin itching.

In case of such situations, immediately stop using the bandage and consult your doctor.

Precautions

1. Do not apply the bandage to the areas with skin diseases, open wounds, ulcers.

ранами, язвами.

2. Применять сразу после вскрытия упаковки.

3. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

4. Носить повязку не более 24 часов.

5. Не использовать повторно.

Форма выпуска

1 вариант

Повязку по 1 шт размером 5x7 см или размером 9x10 см, или размером 10x15 см, или размером 10x20 см, или размером 10x25 см упаковывают в индивидуальный пакет из бумаги (первичная упаковка).

2 вариант

Повязки по 5 или 10 шт. размером 5x7 см или по 10 шт размером 9x10 см или 10x15 см, или 10x20 см, или 10x25 см, упакованные в индивидуальный пакет из бумаги, вкладывают в пачку из картона (потребительская упаковка).

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 5 °C до + 25 °C и относительной влажности не более 80 %.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Требования к охране окружающей среды

При использовании, транспортировке, хранении и утилизации повязки по условиям эксплуатационной документации, исключено негативное воздействие на человека и окружающую среду.

Сведения о методах дезинфекции и очистки

Повязка является индивидуальным и одноразовым изделием. Повторное применение не предусмотрено, соответственно, очистка и дезинфекция не требуется.

Сведения о стерилизации

Повязки поставляются стерильными.

2. Use immediately after pack opening.

3. Do not use if the pack is opened or damaged.

4. The bandage should be in contact with the skin no more than 24 hours.

5. Do not reuse it.

Pack size

Option 1

1 bandage 5x7 cm or 9x10 cm, or 10x15, or 10x20 cm, or 10x25 is packed in the individual strip paper pack (consumer package).

Option 2

5 or 10 bandages 5x7 cm or 10 bandages 9x10 cm, or 10x15, or 10x20 cm, or 10x25 are packed in the individual strip paper pack and inserted in the carton package (consumer package).

Storage conditions

Store in the original packaging at a temperature of + 5 °C to + 25 °C and a relative humidity of not more than 80 %.

Keep out of the reach of children.

Shelf life

3 years.

Do not use after expiration date.

Environmental requirements

When using, transporting, storing and disposing of the bandage according to the operational documentation, negative effects on humans and the environment are excluded.

Information about disinfection and cleaning methods

The bandage is individual and single used. Re-use is not provided, so no cleaning or disinfection is required.

Sterilization

The bandages are supplied sterilized.

Метод стерилизации: стерилизация этиленоксидом.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизировать использованную повязку в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Учитывая, что повязка является индивидуальным и одноразовым изделием, повторное применение не предусмотрено, соответственно, обслуживанию и ремонту изделие не подлежит.

Гарантийные обязательства

Компания-производитель Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., гарантирует соответствие изделия «Самоклеящаяся послеоперационная повязка пластырного типа Reneplast®» требованиям настоящего документа при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Компания-производитель Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильным применением изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Method of sterilization: sterilization with ethylene oxide.

Disposal and destruction procedure

Dispose of the used bandage in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A waste (epidemiologically safe waste, similar in composition to solid municipal waste).

Maintenance and repair requirements

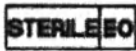
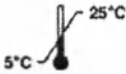
Since the bandage is an individual and single-use product, re-use is not provided, thus, it is not subject maintenance and repair.

Warranty

The manufacturer, Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., warrants the compliance of "Surgical adhesive strip-tape bandage Reneplast®" with this document provided that the use, transportation and storage conditions are complied with.

The manufacturing company Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd. is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to a fault of customers or any external unforeseen situations.

Графические символы, размещенные на упаковке/Graphic symbols on package

	Производитель/Manufacturer
	Дата изготовления/Manufacture date
	Годен до/Expiration date
	Код партии/Batch code
	Ознакомиться с инструкцией/Read the instructions
	Повторно использовать запрещено/Re-use is prohibited
	Стерилизация этиленоксидом/Sterilization with ethylene oxide
	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 5 °C до + 25 °C/Store in the original packaging at a temperature of + 5 °C to + 25 °C
	Разрешена утилизация вместе с бытовыми отходами/ The product may be disposed with household waste
	Соответствует директиве ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/EEC/Compliant with EU Directive 93/42 / EEC
	Знак утилизации использованной упаковки/Utilization marks for used packaging



Производитель/Manufacturer:

Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., China/Чжэцзян Банли Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай

Адрес производства/Manufacturing address::

No. 118 Yuegui South Road, City West New District, Yongkang City, Zhejiang Province, 321300, China/Юэгуй Саус Роуд 118, Сити Уэст Нью Дистрикт, г. Юнкан, провинция Чжэцзян, 321300, Китай

Уполномоченный представитель в РФ/Импортер/ Authorized representative in the Russian Federation / Importer:

АО «ПФК Обновление». Юридический адрес: Российская Федерация, 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18, тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителя/ Organization authorized to handle consumer complaints:

АО «ПФК Обновление». Российская Федерация, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru





兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(吕翠连)的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇年八月三日

付叔平



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР
Регистрационный номер 6331
29 » июня 2021 г.
Головань М.В.

Штрих-код
002202111300091
XX E CCRIT
HXY2105745
211125 001 00044 1/2

Штрих-код
210144402-002 1/2 ⑤
Код 002
2021/07/02

СЕРТИФИКАТ



Рельефная печать CCPIT * Китайский комитет по содействию международной торговле

Китайский комитет по содействию международной торговле - Внешнеторговая Палата Китая

Китайский комитет по содействию международной торговле

Внешнеторговая Палата Китая

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 211100B0/047321

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать
ЧЖЕЦЗЯН БАНЛИ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД
на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
подлинная.

Приложенный русский текст вышеназванного
ДОКУМЕНТА соответствует английскому тексту.

Китайский комитет по содействию международной
торговле
(подпись)

Подпись уполномоченного лица: Люй Цуйлянь

Дата: 21 июня 2021

(круглая печать красного цвета:
Китайский комитет по содействию международной
торговле, для сертификатов ССРПТ)

круглая рельефная золотая печать
для сертификатов ССРПТ

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

Перевод печати на титульном листе Инструкции по применению

ЧЖЕЦЗЯН БАНЛИ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД



Регистрационный номер: 210144402-002

Настоящим удостоверяется, что на этом документе специальная печать Комитета по содействию международной торговле Китая (Внешнеторговой палаты Китая) и подпись уполномоченного лица (Люй Цуйлянь) являются верными.

Первый секретарь консульского отдела Министерства иностранных дел КНР: /подпись/

Печать круглая гербовая: Министерство иностранных дел КНР.

Штрих-код
01047405

Далее следует штамп Консульского Отдела Посольства РФ в КНР на русском языке, регистрационный номер 6331 от 29 июня 2021 года.

Перевод выполнил переводчик

Евстратова Екатерина Владимировна



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Шмелев Константин Аверьянович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Евстратовой Екатериной Владимировной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/862-н/77-2021- *1-2084*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб.00 коп.



К.А. Шмелев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *15* листов
Нотариус города Москвы К.А. Шмелев

Шмелев

- ва

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Шмелев Константин Аверьянович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/862-н/77-2021-1-2085

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 480 руб.00 коп.



Шмелев

К.А. Шмелев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью **16** листов
Нотариус города Москвы К.А. Шмелев

Шмелев