



КОПИЯ



002202200100007
俄罗斯 双 E
HXY2201002
220100 001 00003 1/1



220100010-001 1/1 ⑤
俄罗斯 EDC 002
2022/01/20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

International Trade is China Chamber of International Commerce

7. блок

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. 220100B0/010404

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: 2022年01月13日
(Date: Jan. 13, 2022)

Инструкция по применению/ Instruction for use

Лейкопластырь медицинский Reneplast® / Medical adhesive bandage Reneplast®

«СОГЛАСОВАНО» / APPROVED

Генеральный директор
(должность/position)

Калустов В. Б.
(имя/name)

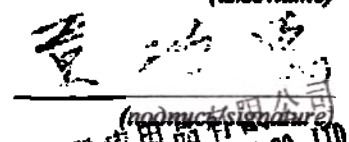

(подпись/signature)
» 2022 г.
«день» месяц (цифрами) /
(day» month (numerals)

M.I. / Stamp

«УТВЕРЖДЕНО» / "AUTHORISED"

Director / Директор
(должность/position)

Qiao Huitong / Цяо Хуэйтон
(имя/name)


(подпись/signature)
浙江邦立醫療用品有限公司
ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
2022 г.
«день» месяц (цифрами) /
(day» month (numerals)

M.I. / Stamp

Наименование и описание медицинского изделия

Лейкопластырь медицинский Reneplast® (далее по тексту – лейкопластырь) представляет собой тканевую основу с клеевым слоем и подушечкой из абсорбирующего материала по центру. Клеевая основа лейкопластыря защищена антиадгезионной силиконизированной бумагой, которая легко удаляется перед использованием.

Варианты исполнения

Лейкопластырь медицинский Reneplast®, варианты исполнения:

1. Лейкопластырь медицинский Reneplast® размером 72x19 мм.

Состав: тканевая основа (60 % – полиэстер, 40 % – вискоза), клеевая масса (75 % – белое масло, 15 % – канифоль, 10 % – каучук), абсорбирующая подушечка (90 % – вискоза, 10 % – дакрон), антиадгезионная силиконизированная бумага.

Назначение и описание принципа действия медицинского изделия

Лейкопластырь защищает небольшие повреждения кожи: царапины, ссадины, порезы от внешнего инфицирования и загрязнений. Абсорбирующая подушечка обеспечивает впитывание жидкости раневой поверхности (экссудата), а также создает благоприятные условия для естественного заживления поврежденного участка кожи. Благодаря клеевой основе лейкопластырь плотно прилегает к коже и надежно фиксируется на ее поверхности. Лейкопластырь предназначен для одноразового использования.

Показания к применению

Защита небольших повреждений кожи: ссадин, порезов, царапин и других нарушений целостности кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав изделия (наличие предрасположенности к аллергии).

Name and description of the medical product

Reneplast® medical adhesive plaster (hereinafter referred to as adhesive plaster) is a fabric base with an adhesive layer and a pad of absorbent pad in the center. The adhesive base of the adhesive plaster is protected with siliconed paper, which is easily removed before use.

Designs

Reneplast® medical band-aid, versions:

1. Medical band-Aid Reneplast® size 72x19 mm.

Formulation: fabric base (60 % – polyester, 40 % – viscose), adhesive mass (75 % – white oil, 15% – rosin, 10 % – rubber), absorbent pad (90 % – viscose, 10 % – dacron), anti-adhesive siliconed paper.

Purpose and mode of action of medical product

Adhesive plaster protects minor skin damage: (scratches, abrasions, cuts) from external infection and dirt. An absorbent pad ensures that the wound surface fluid (exudate) is absorbed, and also creates favorable conditions for natural healing of the damaged skin area. Using an adhesive layer, the adhesive plaster adheres tightly to skin and is securely fixed on the body surface. The plaster is single-use.

Indications

Protection of minor skin damages: abrasions, cuts, scratches and other skin injuries.

Contradictions

Hypersensitivity to the components of the product (predisposition to allergy).

Способ применения

Очистите и просушите участок кожи в области повреждения. Желательно дополнительно обработать поврежденный участок кожи раствором антисептика. Не удаляйте поврежденную кожу!

Перед использованием необходимо вскрыть упаковку по краю и извлечь полоску лейкопластыря. Удалите с поверхности лейкопластыря защитную бумагу и, не прикасаясь пальцами к подушечке, расположите ее на ране, а клеевую основу приклейте к сухой чистой коже.

Избегайте соприкосновения клеевой основы с областью повреждения, при этом абсорбирующая подушечка должна полностью покрыть рану.

При необходимости удалите лейкопластырь аккуратным движением по росту волос. Лейкопластырь рекомендуют менять не реже двух раз в сутки.

Применяйте лейкопластырь регулярно до полного восстановления поврежденной кожи.

Лейкопластырь не является водонепроницаемым, поэтому при проведении гигиенических процедур требует дополнительной защиты от попадания влаги.

Условия применения и потенциальный потребитель

Лейкопластырь может применяться в домашних условиях, а также в стационарных и амбулаторных медицинских организациях. Для использования лейкопластыря Reneplast® специальных знаний не требуется.

Возможные побочные эффекты

- аллергические реакции;
- контактный дерматит.

В случае возникновения побочных эффектов следует немедленно прекратить использование лейкопластыря, обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Не используйте изделие одновременно с

Method of use

Clean and dry the skin in the damage area. It is advisable to additionally treat the damaged skin area with an antiseptic solution. Do not remove damaged skin!

Before use, open the package on the edge and remove the adhesive plaster strip. Remove the protective paper from the adhesive plaster surface and, without touching the pad with your fingers, place it on the wound, and apply the adhesive base to dry clean skin.

Avoid contact of the adhesive base with the damage area, and the absorbent pad must completely cover the wound.

If necessary, remove the adhesive plaster by gently moving in the direction of hair growth. Adhesive plaster is recommended to be changed at least twice a day.

Apply adhesive plaster regularly until, the damaged skin is completely repaired.

Adhesive plaster is not waterproof, therefore, when performing hygienic procedures it requires additional protection from moisture.

Conditions of use and potential consumer

Adhesive plaster can be used at home, as well as in inpatient and outpatient medical institutions. No special knowledge is required to use Reneplast® adhesive plaster.

Potential side effects

- allergic reactions;
- contact dermatitis.

In case of side effects, immediately stop using the adhesive plaster and consult your doctor.

Interaction with other medical products.

Do not use with other external products on the same skin areas.

другими наружными средствами на одних и тех же участках кожи.

Меры предосторожности

1. Лейкопластырь предназначен только для наружного применения.
2. Не использовать повторно.
3. Избегать контакта клеевой основы с поврежденной поверхностью.
4. Не применять лейкопластырь с нарушенным защитным покрытием.
5. При применении или удалении лейкопластыря не разрезать.
6. Если повреждение сохраняется и применение лейкопластыря приносит дискомфорт, следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

Форма выпуска

Лейкопластырь медицинский Reneplast® вкладывают в индивидуальную безъячейковую контурную упаковку из бумаги (потребительская упаковка).

Количество лейкопластырей в индивидуальной упаковке:

- размером 72x19 мм – 1 шт.

Лейкопластырь медицинский Reneplast® в индивидуальной упаковке упаковывают в картонную пачку (потребительская упаковка):

- размером 72x19 мм – 10 шт.

- размером 72x19 мм – 20 шт.

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 лейкопластыря по условиям эксплуатационной документации, исключено негативное воздействие на

Precautions

1. Adhesive plaster is for external use only.
2. Do not reuse.
3. Avoid contact of the adhesive base with a damage surface.
4. Do not use adhesive plaster with a damaged protective coating;
5. Do not allow adhesive plaster to be applied or removed.
6. If the damage persists or application of adhesive plaster brings discomfort, stop using the product and consult your doctor.

Pack size

Reneplast® medical adhesive plaster is put into individual non-cell does-tray paper packaging (consumer packaging).

The number of adhesive plasters in individual packaging:

- 72x19 mm – 1 pc.

Medical adhesive plaster Reneplast® in individual packaging is packed in a cardboard box (consumer packaging):

- 72x19 mm – 10 pc.

- 72x19 mm – 20 pc.

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 plaster according to the terms of the operational documentation, negative effects on humans and the environment are excluded.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Сведения о стерилизации и повторном использовании

Лейкопластыри поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат. Лейкопластыри предназначены для однократного применения, повторное использование не допускается.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

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

Гарантийные обязательства

Компания-производитель Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., гарантирует соответствие «Лейкопластырь медицинский 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.

Disposal and destruction procedure

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

Sterilization and Reuse

The plasters are supplied non-sterile and are not to be sterilized. Adhesive plasters are for single use, and shall not be reused.

Maintenance and repair requirements

Since the plaster is individual and single-use product, re-use is not provided, and it cannot be maintained or repaired.

Warranty

The manufacturing company Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., guarantees the Reneplast® Medical adhesive plaster compliance with the requirements of this document, subject to the conditions of use, transportation and storage. 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 на маркировке, размещенные на упаковке/ Graphic symbols on the label placed on the package

	Производитель/Manufacturer
	Код партии/Batch code
	Дата изготовления/Manufacture date
	Годен до/Expiration date
	Ознакомиться с инструкцией/Read the instructions
	Повторно использовать запрещено/Re-use is prohibited
	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 5 °C до + 25 °C/Store in original packaging at a temperature from + 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:

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/Юэгуи Саус Роуд 118, Сити Уэст Нью Дистрикт, г. Юнкан, провинция Чжэцзян, 321300, Китай

Уполномоченный представитель в РФ/Импортёр:

АО «ПФК Обновление».

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

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

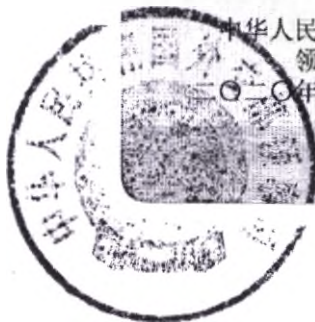
АО «ПФК Обновление».

Российская Федерация, 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru/



认字第220100010-001号

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（陈焱）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二〇年八月三十一日

陈焱



00090819

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 25

17 января 2022 г.

Головань М.В.



Головань

Штрих-код
002202200100007
XXE CCRIT
HXY2201002
220100 001 00003 1/1

Штрих-код
220100010-001 1/1 ⑤
Код 002
2022/01/20

СЕРТИФИКАТ



Рельефная печать CCRIT * 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>

№ 220100B0/010404

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

**Приложенный русский текст вышеназванного
ДОКУМЕНТА соответствует английскому тексту.**

(фрагмент круглой печати красного цвета:

**Китайский комитет по содействию международной
торговле для сертификатов ССРПГ)**

**Китайский комитет по содействию международной
торговле**

(подпись)

Подпись уполномоченного лица: Люй Цуйлянь

Дата: 13 января 2022

(круглая печать красного цвета:

**Китайский комитет по содействию международной
торговле, для сертификатов ССРПГ)**

*круглая рельефная золотая печать
для сертификатов ССРПГ*

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

Перевод печати на титульном листе Инструкции по применению

ЧЖЕЦЗЯН БАНЛИ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД



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/

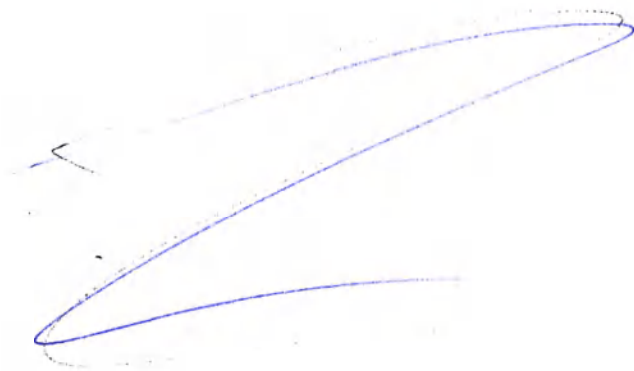
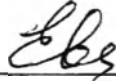
Печать круглая гербовая: Министерство иностранных дел КНР.

Штрих-код
00090819

Далее следует штамп Консульского Отдела Посольства РФ в КНР на русском языке, регистрационный номер 25 от 17 января 2022 года.

Перевод выполнил переводчик

Евстратова Екатерина Владимировна



**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцать первого января две тысячи двадцать второго 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- 3-123

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 14 листов
Нотариус города Москвы К.А. Шмелев**

Шмелев

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/862-н/77-2021-3- 125

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб.00 коп.



Шмелев

К.А. Шмелев



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

Шмелев