00220220010000 8
俄罗斯 双 E
HXY2201004
220100 002 00004 1 2

КОПИЯ

220100011-002 1/2 ⑤
俄罗斯 E D C 002
2022/01/20

证明书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 220100B0/010405

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
CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2022年01月13日
(Date: Jan. 13, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.ccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению/ Instruction for use

Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast®/ Waterproof 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)

М.П. / Stamp

«УТВЕРЖДЕНО» /AUTHORISED”

Director /Директор
(должность/position)

Qioa 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)

М.П. / Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование и описание медицинского изделия ***Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast®*** представляет собой полоски одноразового наружного применения различных размеров с подушечкой из абсорбирующего материала на прозрачной водонепроницаемой полиуретановой основе с клейкими краями. Клеевая основа лейкопластыря защищена антиадгезионной силиконизированной бумагой, которая легко удаляется перед использованием.	**Name and description of the medical product** ***Waterproof Medical Adhesive Tape Reneplast®*** medical adhesive plaster is single-use external strips of various sizes with an absorbent pad on a transparent waterproof polyurethane base with sticky edges. The adhesive base of the adhesive plaster is protected with siliconed paper, which is easily removed before use.
Варианты исполнения Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast® представлен в следующих вариантах исполнения: 1. Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast®, 76x19 мм; 2. Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast®, 65x25 мм; 3. Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast®, 38x38 мм.	**Designs** Reneplast® medical waterproof adhesive plaster is presented in the following designs: 1. Reneplast® medical waterproof adhesive plaster, 76x19 mm. 2. Reneplast® medical waterproof adhesive plaster, 65x25 mm. 3. Reneplast® medical waterproof adhesive plaster, 38x38 mm.
Состав: полимерная основа (100 % – полиуретан), абсорбирующая подушечка (90 % – вискоза, 10 % – дакрон), клеевая масса (35 % – акрилат, 10 % – канифоль, 55 % – этилацетат), антиадгезионная силиконизированная бумага.	**Formulation:** polymer base (100 % polyurethane), absorbent pad (90 % viscose, 10 % dacron), adhesive mass (35 % acrylate, 10 % rosin, 55 % ethyl acetate), siliconized release paper.
Назначение и описание принципа действия медицинского изделия Водонепроницаемая полиуретановая основа лейкопластыря надежно защищает поверхностные раны от травматизации, внешнего инфицирования, проникновения влаги и грязи извне. 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.	**Purpose and mode of action of medical product** The waterproof polyurethane base of the adhesive plaster reliably protects surface wounds from traumatization, external infection, ingress of moisture or dirt. An absorbent pad ensures that the wound surface fluid (exudate) is absorbed, andalso 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.
Показания к применению Защита небольших повреждений: ссадин, по-	**Indications** Protection of minor skin damages: abrasions, cuts,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

резов, царапин и других нарушений целостности кожи.	scratches and other skin injuries.
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав изделия (наличие предрасположенности к аллергии).	**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.	**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.
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.	**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.
Возможные побочные эффекты • Аллергические реакции; • контактный дерматит. *В случае возникновения побочных эффектов следует немедленно прекратить использование лейкопластыря и обратиться к врачу.*	**Potential side effects** • allergic reactions; • contact dermatitis. *In case of side effects, immediately stop using the adhesive plaster and consult your doctor.*
Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	**Interaction with other medical products.** Do not use with other external products on the

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

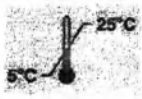
Не используйте изделие одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках кожи.	same skin areas.
Меры предосторожности 1. Лейкопластырь предназначен только для наружного применения. 2. Не использовать повторно. 3. Избегать контакта клеевой основы с поврежденной поверхностью. 4. Не применять лейкопластырь с нарушенным защитным покрытием. 5. При применении или удалении лейкопластырь не разрезать. 6. Если повреждение сохраняется и применение лейкопластыря приносит дискомфорт, следует прекратить использование изделия иобратиться к врачу.	**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.
Форма выпуска Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast® упаковывают в индивидуальную безъячейковую контурную упаковку из бумаги (первичная упаковка) для продажи конечному потребителю. Также лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast® упаковывают в индивидуальную безъячейковую контурную упаковку из бумаги (первичная упаковка, не являющаяся потребительской). Контурную безъячейковую упаковку вкладывают в пачку картонную (потребительская упаковка). Количество лейкопластырей в индивидуальной контурной безъячейковой упаковке: - размером 76х19 мм – 1 шт. - размером 65х25 мм – 1 шт. - размером 38х38 мм – 1 шт. Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый Reneplast® в индивидуальной контурной безъячейковой упаковке вкладывают в пачку картонную (потребительская упаковка): - размером 76х19 мм – 10 шт. или 20 шт. - размером 65х25 мм – 10 шт. или 20 шт. - размером 38х38 мм – 10 шт. или 20 шт.	**Pack size** Waterproof Medical Adhesive Tape Reneplast® is packed in individual strip paper pack (consumer pack) for sale to final consumer. Also, Waterproof Medical Adhesive Tape Reneplast® is packed in individual strip paper pack (primary package that is not a consumer package). The strip pack is inserted in the carbon package (consumer package). The quantity of adhesive tapes in the individualstrip pack: - 76x19 mm – 1 pc. - 65x25 mm – 1 pc. - 38x38 mm – 1 pc. Waterproof Medical Adhesive Tape Reneplast® in the individual strip pack is inserted in the carbon package (consumer package): - 76x19 mm – 10 pcs., 20 pcs. - 65x25 mm – 10 pcs., 20 pcs. - 38x38 mm – 10 pcs., 20 pcs.
Условия хранения Хранить в оригинальной упаковке при темпе-	**Storage conditions** Store in the original packaging at a temperature of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ратуре от + 5 °С до + 25 °С 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 условиямэксплуатационной документации исключенонегативное воздействие на человека и окружающую среду. **Сведения о стерилизации и повторном использовании** Лейкопластыри поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат. Лейкопластыри предназначены для однократного применения, повторное использование не допускается. **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). **Требования к техническому обслуживанию и ремонту** Учитывая, что лейкопластырь является индивидуальным и одноразовым, повторное применение изделия не предусмотрено. Соответственно, обслуживанию и ремонту изделие не подлежит. **Гарантийные обязательства** Компания-производитель Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., гарантирует соответствие «Лейкопластырь медицинский водонепроницаемый 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.	+ 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 an adhesive plaster, under the terms of the operational documentation, negative effects on humans and the environment are excluded. **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. **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). **Maintenance and repair requirements** Considering that the adhesive tape is individual and single used, its re-use is not provided. Correspondingly, the product is not subject to maintenance and repair. **Warranty** The manufacturing company Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., guarantees the compliance of Reneplast® Medical Adhesive Plaster with the requirements of this document under 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 prohibit-ed
	Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 5 °С до + 25 °С / 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

认字第220100011-002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（**陈垚**）的签字属实。

[redacted]

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

00090820

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

Регистрационный номер 27

«17» января 2022 г.

Головань М.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Штрих-код
002202200100008
XX E CCPIT
HXY2201004
220100 001 00004 1/2

Штрих-код
220100011-002 1/2 ⑤
Код 002
2022/01/20

СЕРТИФИКАТ

Рельефная печать CCPIT * Китайский комитет по содействию международной торговле

Китайский комитет по содействию международной торговле - Внешнеторговая Палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CCPIT (*логотип*)

Китайский комитет по содействию международной торговле

Внешнеторговая Палата Китая

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>
№ 220100B0/010405

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 CCPIT)

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 CCPIT)

круглая рельефная золотая печать
для сертификатов CCPIT

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод печати на титульном листе Инструкции по применению

ЧЖЕЦЗЯН БАНЛИ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный номер: **220100011-002**

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
00090820

Далее следует штамп Консульского Отдела Посольства РФ в КНР на русском языке, регистрационный номер 27 от 17 января 2022 года.

Перевод выполнил переводчик
Евстратова Екатерина Владимировна _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого февраля 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/77-2022- 1-262
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля 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/77-2022-**1-253**

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

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

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ ШМЕЛЕВ К.А.

К.А. Шмелев

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ ШМЕЛЕВ К.А.

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

Компьютерная система «Экспресс»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU