

82

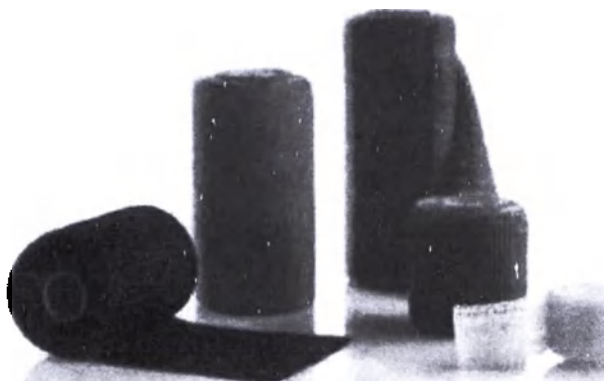
КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国浙江省嘉善县公证处



T&L (Jiaxing) CO., LTD.



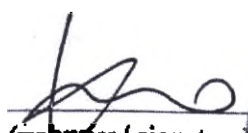
**Бинты медицинские синтетические затвердевающие иммобилизирующие Cellacast®,
в вариантах исполнения**

Инструкция по применению

Производства компании

«T&L (Jiaxing) Co., Ltd.»

**4F, No.159-1, Chenggong Road, Huimin Street,
Jiashan County, Jiaxing City, Zhejiang Province, China**


(подпись/ signature)



Генеральный директор/ General Director , Mr. JaHak Koo

May 21 2022
(дата/date)



Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Описание медицинского изделия	3
Состав медицинского изделия	4
Комплект поставки и номинальные размеры медицинского изделия	4
Информация о потенциальных пользователях и условиях применения	5
Назначение медицинского изделия	5
Показания к применению	5
Противопоказания к применению	6
Побочные эффекты	6
Меры предосторожности	6
Способ применения	7
Технические характеристики	8
Условия транспортировки и хранения	8
Условия эксплуатации	8
Общие примечания	8
Стерильность	8
Срок годности	8
Требование к охране окружающей среды	8
Утилизация	8
Упаковка	9
Маркировка	9
Гарантии производителя	9
Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	9
Информация о производителе медицинского изделия	10
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	10
Информация о компании, на имя которой выдано регистрационное удостоверение	10
<i>Примечание: вышеуказанное оглавление и титульный лист не являются частью инструкции по применению, предусмотренной для пользователя.</i>	



Наименование медицинского изделия

**Бинты медицинские синтетические затвердевающие иммобилизирующие Cellacast®,
в вариантах исполнения.**

Варианты исполнения:

1. Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Xtra
 - бежевого цвета, размер: 2.5 см х 1.8 м; 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м; 12.5 см х 3.6 м;
 - фиолетового цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м;
 - синего цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м; 12.5 см х 3.6 м;
 - красного цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м;
 - чёрного цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м.
2. Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Active
 - бежевого цвета, размер: 2.5 см х 1.8 м; 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м; 12.5 см х 3.6 м;
 - фиолетового цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м;
 - синего цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м; 12.5 см х 3.6 м;
 - красного цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м;
 - чёрного цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м.
3. Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Soft
 - бежевого цвета, размер: 2.5 см х 1.8 м; 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м; 12.5 см х 3.6 м;
 - фиолетового цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м;
 - синего цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м; 12.5 см х 3.6 м;
 - красного цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м;
 - чёрного цвета, размер: 5 см х 3.6 м; 7.5 см х 3.6 м; 10 см х 3.6 м.

Описание медицинского изделия

Бинты Cellacast® — это иммобилизирующие бинты, которые изготовлены из ткани из тесно связанных полиэфирных волокон или стекловолокна, пропитанной полиуретановой смолой методом иммерсии и готовые к применению.

- **Cellacast® Active:** Иммобилизирующий бинт на полиэфирной основе.
- **Cellacast® Soft:** Полужёсткий иммобилизирующий бинт (стекловолокно).
- **Cellacast® Xtra:** Иммобилизирующий бинт на синтетической основе (стекловолокно).



Состав медицинского изделия

- Cellacast® Active: Полиуретановая смола, полиэфирное полотно.
- Cellacast® Soft/ Xtra: Полиуретановая смола, стекловолокно.

Комплект поставки и номинальные размеры медицинского изделия

Варианты исполнения	Cellacast® Active Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Cellacast® Soft Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Cellacast® Xtra Каталожный номер изделия (артикул/ REF)	Номинальные размеры	Кол-во изделий в потребительской упаковке шт./уп.
Бежевого цвета	139876	139680	139850	2,5 см х 1,8 м	10
	139877	139681	139851	5,0 см х 3,6 м	10
	139878	139682	139852	7,5 см х 3,6 м	10
	139879	139683	139853	10,0 см х 3,6 м	10
	139880	139684	139854	12,5 см х 3,6 м	10
Синего цвета	139881	139685	139855	5,0 см х 3,6 м	10
	139882	139686	139856	7,5 см х 3,6 м	10
	139883	139687	139857	10,0 см х 3,6 м	10
	139884	139688	139858	12,5 см х 3,6 м	10
Красного цвета	139885	139689	139863	5,0 см х 3,6 м	10
	139886	139690	139864	7,5 см х 3,6 м	10
	139887	139862	139865	10,0 см х 3,6 м	10
Черного цвета	139888	139870	139859	5,0 см х 3,6 м	10
	139889	139871	139860	7,5 см х 3,6 м	10
	139890	139872	139861	10,0 см х 3,6 м	10



Фиолетового о цвета	139891	139873	139867	5,0 см х 3,6 м	10
	139892	139874	139868	7,5 см х 3,6 м	10
	139893	139875	139869	10,0 см х 3,6 м	10

Таблица 1

Каждый бинт выпускается в виде рулона на катушке из полиэтилена. Изделия поставляются в индивидуальных упаковках внутри групповой потребительской упаковки из гофрированного картона в количестве 10 шт./уп. Индивидуальная упаковка герметично запаяна. В каждую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению.

Информация о потенциальных пользователях и условиях применения

- Бинты Cellacast® подлежат использованию квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.
- Производитель не ограничивает возраст и пол пациентов.
- Условия применения по назначению: медицинские и лечебно-профилактические учреждения.
- Область применения: ортопедия, пластическая хирургия, общая хирургия.

Назначение медицинского изделия

Бинты Cellacast® предназначены для обеспечения внешней фиксации, поддержки, коррекции и защиты костей и мягких тканей, способствующих заживлению.

Особенности применения по назначению:

- **Cellacast® Active:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Active предназначен для изготовления иммобилизирующих повязок для мобилизации и целенаправленной иммобилизации.
- **Cellacast® Soft:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Soft предназначен для изготовления полужестких иммобилизирующих повязок.
- **Cellacast® Xtra:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Xtra предназначен для изготовления иммобилизирующих шин и повязок.

Показания к применению

- **Cellacast® Active:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Active показан для целенаправленной иммобилизации после переломов, хирургических вмешательств и травм сухожилий.
- **Cellacast® Soft:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Soft показан для моделирования полужестких



повязок после переломов, хирургических вмешательств, ортопедических коррекций и для лечения заболеваний суставов и костей, травм связок и сухожилий.

- **Cellacast® Xtra:** Бинт медицинский синтетический затвердевающий иммобилизирующий Cellacast® Xtra показан для иммобилизации после переломов, хирургических вмешательств, ортопедических коррекций и для лечения заболеваний суставов и костей.

Противопоказания к применению

- Не применять при известных аллергических реакциях и/или гиперчувствительности к медицинским иммобилизирующим бинтам или их компонентам.
- Не использовать изделия на открытых ранах.

Побочные эффекты

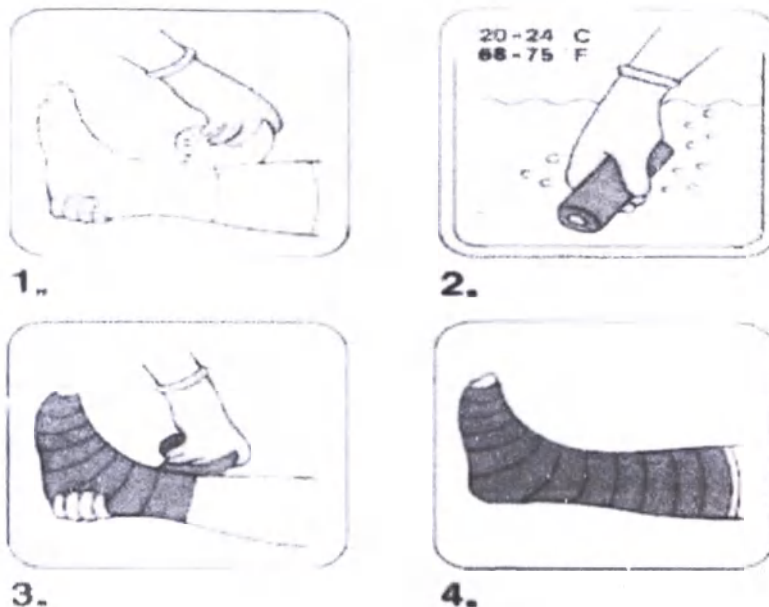
В очень редких случаях могут наблюдаться непереносимости или аллергические реакции.

Меры предосторожности

- Надевайте перчатки перед использованием изделия;
- Используйте изделие только в хорошо проветриваемых помещениях;
- Незатвердевшее изделие может раздражать кожу и глаза, а также может вызвать сенсibilизацию при вдыхании;
- Избегайте прямого контакта незатвердевшего изделия с кожей. Любые точки контакта могут быть немедленно очищены спиртом или ацетоном;
- Проинструктируйте пациента, что купание с иммобилизирующей повязкой не рекомендуется, так как влажный подкладочный материал под повязкой может привести к мацерации кожи. Промокшие повязки следует сушить либо полотенцем, либо феном.
- Проинструктируйте пациента, что он/она должны немедленно сообщить, если возникнут чувства онемения или давления. Также пациент должен следить за тем, чтобы посторонние предметы (например, песок) не попадали под иммобилизирующую повязку, так как это может вызвать раздражение кожи.
- При наличии открытых ран перед наложением иммобилизирующей повязки раны должны быть покрыты в соответствии с требованиями по надлежащему уходу за ранами.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена или случайно открыта.



Способ применения



1. Подготовка

- Обратите внимание, что следует избегать прямого контакта с незатвердевшим бинтом. Надевайте перчатки при наложении изделия. Перед наложением повязки кожа пациента должна быть покрыта защитным слоем (например, трубчатым бинтом tg® или tg® soft) или подкладочным материалом (например, ватой синтетической или подкладочным материалом Cellona®). Открывайте и накладывайте бинты Cellacast® по отдельности, а не несколько одновременно, поскольку влажность воздуха может привести к преждевременному затвердеванию изделия.

2. Наложение изделия

- Диагонально опустите бинт в воду температурой в 20-24°C и 1-2 раза слегка сожмите изделие, чтобы обеспечить его полную смачиваемость. Затем выньте изделие из воды и стряхните излишнюю воду. Всегда используйте свежую пресную воду.
- Внимание:** Температура погружной воды не должна превышать 24°C, поскольку это может привести к повышенной реакционной температуре, что в свою очередь может привести к ожогу пациента.
- Накладывайте бинты Cellacast® циркулярно без натяжения, причём слои должны захлёстываться друг на друга приблизительно на половину. Затем тщательно от моделируйте повязку. Следите за тем, чтобы не было складок и морщин. Реакционное время составляет 2,5-5 минут. Через 30 минут повязки становятся полностью устойчивыми. Затвердевший бинт может удаляться при помощи привычных инструментов.



Технические характеристики

Ширина (см)	Длина (м)	Масса (г)		
		Cellacast® Active	Cellacast® Soft	Cellacast® Xtra
2,5 ± 0,5	1,83 + 0,2/-0,1	27,5 ± 20%	31,5 ± 20%	32,5 ± 20%
5,0 ± 0,5	3,65 + 0,2/-0,1	80,0 ± 20%	99,0 ± 20%	97,5 ± 20%
7,5 ± 0,5	3,65 + 0,2/-0,1	122,0 ± 20%	144,5 ± 20%	147,0 ± 20%
10,0 ± 0,5	3,65 + 0,2/-0,1	160,0 ± 20%	192,5 ± 20%	190,0 ± 20%
12,5 ± 0,5	3,65 + 0,2/-0,1	200,0 ± 20%	240,0 ± 20%	230,0 ± 20%

Условия транспортировки и хранения

Бинты медицинские синтетические затвердевающие иммобилизирующие Cellacast® необходимо транспортировать и хранить в оригинальной упаковке, обеспечивая защиту от неблагоприятных условий, попадания влаги и воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0 до +30°C и относительной влажности воздуха до 60±5%

Условия эксплуатации

При температуре от +15° С до +30° С и относительной влажности воздуха до 65%.

Общие примечания

- Для одноразового использования.
- В случае серьезного инцидента, пожалуйста, свяжитесь с производителем, его уполномоченным представителем и ответственными органами здравоохранения.

Стерильность

Изделия поставляются нестерильными и не предназначены для стерилизации.

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности изделия составляет 2 года.

Требование к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде. В случае утилизации неиспользованного изделия, необходимо вскрыть упаковку и дать изделию отвердеть. Избегать попадания в водостоки или канализацию

Утилизация

В случае утилизации неиспользованного изделия, необходимо вскрыть упаковку и дать изделию отвердеть. После этого изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПиН 2.1.3684-21).

При повреждении упаковки следует убедиться, что изделие отвердело и утилизировать его в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПиН 2.1.3684-21)

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПиН 2.1.3684-21).



Упаковка

Каждый бинт выпускается в виде рулона на катушке из полиэтилена. Изделия поставляются в индивидуальных, герметично запаянных упаковках внутри групповой потребительской упаковки из гофрированного картона в количестве 10 шт./уп. В каждую групповую упаковку вложена одна инструкция по применению. Транспортируются изделия в транспортных коробках из гофрированного картона, заклеенных клеевой лентой.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:



Код партии



Запрет на повторное применение



Номер по каталогу
(артикул)



Не допускать воздействия
солнечного света



Дата изготовления



Беречь от влаги



Использовать до..



Европейское соответствие



Обратитесь к инструкции
по применению



Знак соответствия



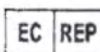
Изготовитель



Медицинское изделие



Верхняя граница
температурного диапазона



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе.



Перерабатываемая
упаковка

Гарантии производителя

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Гарантированный срок хранения – 2 года со дня производства.

Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данная информация указана в Приложении № 1 к Инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться к уполномоченному представителю



T&L (Jiaxing) CO.,LTD.

Бинты медицинские синтетические затвердевающие
иммобилизирующие Cellacast®,
Инструкция по применению

производителя. Контактные данные указаны в п. «Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ»

Информация о производителе медицинского изделия

T&L (Jiaxing) Co., Ltd.

4F, No.159-1, Chenggong Road, Huimin Street,

Jiashan County, Jiaxing City, Zhejiang Province, China/ Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

См. дополнительную этикетку на упаковке.

Информация о компании, на имя которой выдано регистрационное удостоверение

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co KG

Westerwaldstr. 4, 56579, Rengsdorf, Germany/Германия

тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru

Версия 2022-04



T&L (Jiaxing) CO., LTD.

**Бинты медицинские синтетические затвердевающие
иммобилизирующие Cellacast®,
в вариантах исполнения**
Приложение № 1 к Инструкции по применению

Приложение № 1 к Инструкции по применению
(предоставляется только по целенаправленному запросу пользователя)

**Бинты медицинские синтетические затвердевающие иммобилизирующие
Cellacast®, в вариантах исполнения**

производства компании

«T&L (Jiaxing) Co., Ltd.»
4F, No.159-1, Chenggong Road, Huimin Street,
Jiashan County, Jiaxing City, Zhejiang Province, China

Версия 2022-04

Страница 1 | 2

**Перечень международных нормативных документов/стандартов,
которым соответствует медицинское изделие**

ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета Европейского Сообщества 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
MEDDEV 2.7/1.Rev.4:2016	Директива в области медицинских изделий – Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицирующих органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
Регламент (ЕС) No. 1272/2008	Регламент о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, об изменении и отмене Директив 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, а также о внесении поправок в Регламент (ЕС) № 1907/2006

公 证 书

(2022)浙善证外字第 194 号

申请人：嘉兴泰龙医疗用品有限公司，统一社会信用代码：91330421795576678P，住所：浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道成功路 159-1 号 4 楼。

法定代表人：崔允韶 (CHOI YOON SO)，男，一九五九年二月一日出生，韩国籍，护照号码：M51065935。

委托代理人：具滋鹤 (KOO JA HAK)，男，一九七一年八月十五日出生，韩国籍，护照号码：M21720192。

公证事项：签名、印鉴

兹证明嘉兴泰龙医疗用品有限公司的委托代理人具滋鹤 (KOO JA HAK) 于二〇二二年五月二十五日来到我处，在本公证员的面前，在前面的英语、俄语《使用说明书》文件上签署“具滋鹤 (KOO JA HAK)”的名字、加盖“嘉兴泰龙医疗用品有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省嘉善县公证处

公证员

张纪其

二〇二二年五月二十五日



IV47734109

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022) ЧШЧВЦзы № 194

Заявитель: Т&L (Цзясин) Ко.,Лтд., Единый социальный кредитный код: 91330421795576678Р, местонахождение: 4-ый этаж № 159-1, ул. Чэнгун, квартал Хуэйминь, уезд Цзяшань, г. Цзясин, провинция Чжэцзян.

Юридический представитель: ЧОЙ ЙООН СО (CHOI YOON SO), м., 1 февраля 1959 г. р., гражданство: Южная Корея, № паспорта: M51065935.

Поверенный: Яхак Ку (КОО JA НАК), м., 15 августа 1971 г. р., гражданство: Южная Корея, № паспорта: M21720192.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что поверенный Т&L (Цзясин)Ко.,Лтд. Яхак Ку (КОО JA НАК) 25 мая 2022 г. прибыл в нашу контору и в моем присутствии поставил свою подпись «Яхак Ку (КОО JA НАК)» и печать «Т&L (Цзясин) Ко.,Лтд.» на приложенном «Инструкция по применению» на английском и русском языках.

Нотариальная контора уезда Цзяшань Провинции Чжэцзян КНР

Нотариус: Чжан Гэньци (печать)

25 мая 2022 г.

Нотариальная контора уезда Цзяшань провинции Чжэцзян
(печать)

IV47734120

[Перевод с китайского языка на русский язык]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора уезда Цзяшань провинции Чжэцзян,
Китайская Народная Республика
[Тисненая печать: Нотариальная контора уезда Цзяшань провинции Чжэцзян]

**[Логотип компании «Ти энд Эл»]
«Ти энд Эл (Цзясин) КО., ЛТД.»**

[Текст документа на русском языке]

**«Ти энд Эл (Цзясин) Ко., Лтд.» (T&L (Jiaxing) Co., Ltd.)
4-й эт., № 159-1, ул. Чэнгун, квартал Хуэйминь,
уезд Цзяшань, г. Цзясин, провинция Чжэцзян, Китай
(4F, No.159-1, Chenggong Road, Huimin Street,
Jiashan County, Jiaxing City, Zhejiang Province, China)**

Генеральный директор, г-н Яхак Ку (JaHak Koo)

[Печать: «Ти энд Эл (Цзясин) Ко., Лтд.»]

[Тисненая печать: Нотариальная контора уезда Цзяшань провинции Чжэцзян]

Стр.10/10

«Ти энд Эл (Цзясин) Ко., Лтд.»

**4-й эт., № 159-1, ул. Чэнгун, квартал Хуэйминь,
уезд Цзяшань, г. Цзясин, провинция Чжэцзян, Китай**

«Ломан унд Раушер Интернешнл ГмбХ унд Ко КГ»

(Lohmann & Rauscher International GmbH & Co KG)

**Вестервальдштр., 4, 56579, Ренгсдорф, Германия
(Westerwaldstr. 4, 56579, Rengsdorf, Germany)**

Логотип компании «Ти энд Эл»]
«Ти энд Эл (Цзясин) КО., ЛТД.»

Стр.1/2

«Ти энд Эл (Цзясин) Ко., Лтд.»
4-й эт., № 159-1, ул. Чэнгун, квартал Хуэйминь,
уезд Цзяпань, г. Цзясин, провинция Чжэцзян, Китай

[Текст на китайском и русском языках идентичен]

[Тисненая печать: Нотариальная контора уезда Цзяшань провинции Чжэцзян]

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 31-3724

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(-а,-ов)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия:

31-3726
1260

