

ПОДТВЕРЖДАЮ
точность, достоверность
и правильность
22.05.2022 г.

Председатель правления
АО «ТРИКОМЕД С.А.»
Витольд Суйка

Акционерное общество «TRICOMED S.A.» /
АО «ТРИКОМЕД С.А.»
Polska, 93-493 Łódź, ul. Świętojańska 5/9
(Польша, 93-493 г. Лодзь, ул. Свентояньска 5/9)
+48 42 689-65-20
sekretariat@tricomed.com

Эксплуатационная документация
на медицинское изделие

Повязки впитывающие полиуретановые под товарным знаком matopat

TRICOMED S.A.
PREZES Zarządu
Witold Suika
dr inż. Witold Suika

1. Наименование медицинского изделия

Повязки впитывающие полиуретановые под товарным знаком matopat, в вариантах исполнения:

- Medisorb P Plus, в размерах: 10см x10см; 15см x15см; 20см x20см; 40см x 40см;
- Medisorb P Plus Adhesive, в размерах: 10см x10см; 15см x15см; 20см x20см.

2. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие **Повязки впитывающие полиуретановые под товарным знаком matopat**, относится к 2б классу, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

3. Сведения о производителе, месте производства и об уполномоченном представителе производителя

Производитель:

TRICOMED S.A./АО "ТРИКОМЕД С.А."/
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska (Польша)

Место производства:

TRICOMED S.A./АО "ТРИКОМЕД С.А."/
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska (Польша)

Уполномоченный представитель: ООО «БЕЛЛА Восток», Российская Федерация, 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9

4. Назначение медицинского изделия и принцип действия:

Назначение:

Повязки впитывающие полиуретановые под товарным знаком matopat (далее по тексту – «повязки», «повязка») предназначены для защиты различных кожных повреждений и создания особой микросреды, которая способствует естественному заживлению послеожоговых ран, послеоперационных ран, язв голени на фоне венозной недостаточности, обширных посттравматических повреждений, а также пролежней. Они также отлично подходят для быстрой очистки всех типов ран от некротических тканей и гнойных выделений.

Принцип действия:

Выступает в качестве защитного барьера между повреждением кожного покрова и окружающей средой, создавая при этом особую микросреду, что способствует заживлению.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, способ применения:

5.1 Показания:

- способствуют заживлению ран с экссудатом, послеожоговых, послеоперационных ран, язв голени на фоне венозной недостаточности, обширных посттравматических повреждений;
- перевязка пролежней;
- очищение ран от некроза и гнойных выделений

5.2 Противопоказания к применению:

- присутствие на ране сухого струпа;
- не следует использовать повязку для остановки кровотечений и на кровоточащих ранах;
- не следует использовать повязку с совместным нанесением мазей, кремов, пудры или с дезинфицирующими средствами;
- не использовать повязки в полости тела пациента;
- чувствительность к составу изделия

5.3 Побочные эффекты:

- Возможно возникновение аллергических реакций

5.4 Способ применения:

Повязки впитывающие Medisorb P Plus:

1. Промыть рану стерильным физиологическим раствором для того, чтобы очистить ее от мази или сухих, мертвых клеток эпидермиса;
2. Осторожно высушить кожу вокруг раны;
3. Открыть упаковку. Следует открыть упаковку, схватив за противоположные стороны (упаковка из металлизированной пленки) и потянуть до полного вскрытия упаковки;
4. Убедиться, что повязка наложена на рану соответствующей поверхностью!

Повязка Medisorb P Plus обладает двумя поверхностями:

- Шероховатой поверхностью, которая должна быть наложена непосредственно на рану;
- гладкой поверхностью с блеском - это внешняя поверхность, защищающая рану от воздействия внешних факторов;

5. Применение:

Следует асептически наложить повязку на рану. В случае небольших ран, можно отрезать необходимый кусок, позволяющий полностью закрыть рану. Повязка должна закрывать всю поверхность раны, а также кожу на 2-3 см от нее с каждого края:

6. Повязку следует иммобилизовать при помощи: перевязочных средств или других специализированных повязок;
7. Следует ежедневно проверять повязку и заменить немедленно в случае избыточных выделений или появления признаков воспаления, то есть покраснения, отека или чрезмерного потепления кожи вокруг раны. Лечение может быть продолжено после ликвидации воспаления. Следует сменить повязку, когда выделения доходят до краев повязки или начинают вытекать. Следует сменить повязку в течении 1-5 дней, в зависимости от морфологии раны и количества выделяемого.
8. В случае необходимости перед использованием, можно пропитать повязку в растворе антибиотика;
9. В случае небольшого количества выделений из раны, повязка может высохнуть и приохнуть к поверхности раны. В этом случае смена повязки может вызвать боль и кровоточивость. Чтобы этого избежать, следует перед удалением повязки намочить ее физиологическим раствором.

Повязки впитывающие Medisorb P Plus Adhesive:

1. Повязка Medisorb P Plus Adhesive обладает двумя поверхностями:

- гладкой поверхностью с блеском - это внешняя поверхность, защищающая рану от воздействия внешних факторов;
- самоклеящаяся поверхность с гипоаллергенным акриловым клеем, с которой следует удалить защитную бумагу.

5. Непосредственное нанесение:

Повязку положить на ладони таким образом, чтобы листы бумаги, защищающие адгезивную поверхность, были направлены вверх. Согнуть повязку вдоль перфорации. Легко натянуть, пока силиконовая бумага не отделится от клея. Отделить один лист бумаги, начиная от внутреннего верхнего угла. Далее, не адгезивной стороной положить повязку на ладони и удалить второй лист защитной бумаги, потянув за его внутренний верхний угол. Не дотрагиваться до клеящей поверхности! Положить повязку на рану адгезивной стороной

вниз- в направлении раны. В случае небольших ран, повязку можно подогнать под размер, который позволит перевязать рану и окружающую ее поверхность на 2-3 см. В случае больших ран допускается применение большого количества повязок. Следует обратить внимание на то, чтобы непосредственное место появления экссудата было полностью закрыто повязкой.

6. Повязку следует ежедневно контролировать:

- в случае скопления под повязкой избытка экссудата, когда экссудат достигнет краев повязки или начнет протекать, повязку следует поменять. Поменять повязку следует в течение 1-5 дней, в зависимости от морфологии раны и количества экссудата;

- в случае появления симптомов воспалительного процесса (покраснение, опухоль, повышение температуры в области раны) следует прекратить применение повязки, пока симптомы воспалительного процесса не отступят. Лечение можно продолжить после того, как отступят симптомы воспалительного процесса.

7. В случае необходимости перед использованием, можно пропитать повязку раствором антибиотика;

8. В случае небольшого количества выделений из раны, повязка может высохнуть и приохнуть к поверхности раны. В этом случае смена повязки может вызвать боль и кровоточивость. Чтобы этого избежать, следует перед удалением повязки намочить ее физиологическим раствором.

6. Область применения, информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Область применения: используются в различных областях медицины, а также в быту с целью ускорения процесса заживления поврежденных тканей (таких как послеожоговые раны, послеоперационные раны, язвы голени на фоне венозной недостаточности, в том числе, обширные посттравматические повреждения, пролежни) за счет создания сбалансированной влажной раневой среды; подходят для ран с большим и средним количеством экссудата.

Потенциальные потребители: медицинский персонал различного профиля; другие пользователи для применения в домашних условиях.

7. Меры предосторожности

- Повязки предлагаются к использованию в стерильном виде;
- Предварительное насыщение повязки стерильным раствором физиологической соли не требуется;
- Чрезмерное растягивание повязки может привести к её повреждению;
- Не подвергать изделие повторной стерилизации;
- Изделие предназначено только для одноразового применения. Повторное использование изделия невозможно ввиду потери его свойств. Повторное использование изделия может привести к передаче патогенных факторов.
- Не использовать повязки после окончания срока годности;
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена;
- Повязки не рассасываются и служат исключительно для наружного применения;
- Рекомендуется использовать повязки непосредственно после вскрытия упаковки. Неиспользованные части повязки следует считать непригодными для использования, следует их безопасно утилизировать;
- Повязки могут оставаться на ране максимально 1-5 дней;
- Повязки можно подрезать стерильными ножницами до такого размера, который закроет рану полностью;

8. Описание медицинского изделия:

Повязка **Medisorb P Plus** — это простая, удобная, стерильная повязка, состоящая из 2-х слоев:

- гидрофильной полиуретановой пенки - это мягкий, эластичный слой, который удерживает необходимую влажность раневой среды. Обладает высокой впитываемостью излишков экссудата благодаря специальной структуре «pore -in-pore».
- полупроницаемой полиуретановой пленки — это внешний слой, защищающий рану от внешних факторов.

Повязка **Medisorb P Plus Adhesive** — это стерильная, самоклеящаяся повязка из пенки, состоящая из:

- гидрофильной полиуретановой пенки - это мягкий, эластичный слой, который поддерживает соответствующее увлажнение раны. Обладает высокими поглощающими способностями впитывания излишка экссудата благодаря специальной структуре «pore -in-pore».
- полупроницаемой полиуретановой пленки — это внешний слой, защищающий рану от внешних факторов.
- гипоаллергенного акрилового клея – клеящий слой, благодаря которому является возможным наклеить повязку на рану.
- Бумаги с силиконовым покрытием – слой, защищающий клеящий слой, имеет перфорацию, которая облегчает нанесение повязки.

9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

9.1 Повязки Medisorb P Plus в процессе использования следует иммобилизовать при помощи перевязочных средств или других специализированных повязок.

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

10.1. Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного происхождения, или человеческого происхождения.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека):

Состав повязки Medisorb P Plus: полиуретановая пенка; полиуретановая пленка.

Состав повязки Medisorb P Plus Adhesive: полиуретановая пенка; полиуретановая пленка; акриловый клей; силиконизированная бумага.

Таблица 1. Перечень составляющих материалов Повязок Medisorb P Plus:

Конструкционный элемент/ Виды сырья		Процентное содержание в изделии, %	Материал/марка материала/ производитель	Функциональное назначения
Полиуретановая пенка		99%	пенка MCF.03 толщиной около 5 мм, производитель: Advanced Medical Solutions B.V, Нидерланды	Гидрофильный слой, пенка способна впитывать большие объемы экссудата и выделений, защищает рану от механических повреждений
Полиуретановая плёнка	Полиуретановая плёнка	0, 75%	Полиуретановая плёнка P1171, производитель: Adhex	Микропористый слой, защищающий рану от внешних факторов
	Полиэтиленовая плёнка*	0% (удаляется с материала во время		

		производственного процесса)	Technologies, Франция	
	Клеевая прослойка	0, 25 %		
	Бумага односторонне силиконизированная*	0% (удаляется с материала во время производственного процесса)		

*удаляется с закупаемого материала, который содержит большее количество компонентов, чем это требуется производителем

Таблица 2. Перечень составляющих материалов Повязок Medisorb P Plus Adhesive:

Конструкционный элемент/ Виды сырья		Процентное содержание в изделии, %	Материал/марка материала/ производитель	Функциональное назначения
Полиуретановая пенка		99%	Полиуретановая пенка MCF.03 толщиной около 5 мм, производитель: Advanced Medical Solutions B.V, Нидерланды	Гидрофильный слой, пенка способна впитывать большие объемы экссудата и выделений, защищает рану от механических повреждений
Полиуретановая плёнка	Полиуретановая плёнка	0, 75%	Полиуретановая пленка P1171, производитель: Adhex Technologies, Франция	Микропористый слой, защищающий рану от внешних факторов
	Полиэтиленовая плёнка*	0% (удаляется с материала во время производственного процесса)		
	Клеевая прослойка	0, 25 %		
	Бумага односторонне силиконизированная*	0% (удаляется с материала во время производственного процесса)		
Защитная лента	Адгезивный слой - акриловый клей	0, 5%	Акриловый клей Henkel, Германия	Фиксация повязки на поврежденном участке
	Силиконизированная бумага	0, 5%	Бумага с односторонним силиконовым слоем, производитель Rolep, Польша	Защита адгезивного слоя

*удаляется с закупаемого материала, который содержит большее количество компонентов, чем это требуется производителем

12. Технические характеристики медицинского изделия:

Таблица 2. Физические параметры повязок впитывающих Medisorb P Plus

№	Исследуемый параметр	Единица	Требования	Метод исследования
1	Линейные размеры	см	номинальные ± 0,5	SOP-KJF.05 на основании PN-P-04891-01:1983
	Адаптационная способность:	Н/см	1,0 ÷ 2,0	

2	растяжимость в продольном и поперечном направлениях			PN-EN 13726-4
	остаточная деформация	%	0,5 ÷ 2,0	
3	Водонепроницаемость	соответствует / не соответствует	соответствует	PN-EN 13726-3
4	Скорость прохождения водяного пара	г/м ² /24ч	- При контакте с водяным паром - при контакте с жидкостью мин. 400	PN-EN 13726-2
5	Устойчивость к растяжению	кПа	мин. 75	PN-EN ISO 1798
6	Растяжение при разрыве	%	мин. 80	PN-EN ISO 1798
7	Толщина	мм	4,8 + 5,5	PN-EN ISO 1798
8	Впитываемость	г/100 см ²	мин. 60	PN-EN 13726-1

Таблица 3. Химические параметры повязок впитывающих Medisorb P Plus

№	Исследуемый параметр	Единица	Требования	Метод исследования
1	Органолептическая оценка экстракта - прозрачность - цвет	- -	прозрачный бесцветный	SOP-KJC.02 на основании Фармакопеи FP XII (2020), стр. 131-134
2	Сухой остаток после испарения	%	макс. 3	SOP-KJC.10 на основании PN-P-04781-06:1988
3	pH исследуемого образца	ед. pH	4,0-6,5	PN-EN ISO 3071

Таблица 4. Требования и метод исследования стерильности повязок впитывающих Medisorb P Plus

№ п/п	Исследуемый параметр	Единица	Требования	Метод исследования
1.	Стерильность	-	Отсутствие живых микроорганизмов	Европейская фармакопея (соответствующая FP X (2014), стр. 267 ÷ 270)

Таблица 5. Физические параметры повязок впитывающих Medisorb P Plus Adhesive

№	Исследуемый параметр	Единица	Требования	Метод исследования
1	Линейные размеры	см	номинальные ± 0,5	SOP-KJF.05 на основании PN-P-04891-01:1983

2	Способность к адаптации*: - растяжимость	Н/см	1,0 ÷ 2,0	PN-EN 13726-4
	- остаточная деформация	%	0,5 ÷ 2,0	
3	Водонепроницаемость*	соответствует / не соответствует	соответствует	PN-EN 13726-3
4	Скорость прохождения водяного пара*	г/м ² /24ч	мин. 300	PN-EN 13726-2
5	Устойчивость к растяжению*	кПа	мин. 75	PN-EN ISO 1798
6	Растяжение при разрыве*	%	мин. 80	PN-EN ISO 1798
7	Толщина	мм	4,5 ÷ 6,0	PN-EN ISO 1798
8	Впитываемость*	г/100 см ²	мин. 60	PN-EN 13726-1
9	Адгезионные свойства при отрыве под углом 90° *	Н/см	0,3 ÷ 1,8	PN-EN 1939

*после снятия защитного слоя

Таблица 6. Химические параметры повязок впитывающих Medisorb P Plus Adhesive

№	Исследуемый параметр	Единица	Требования	Метод исследования
1	Органолептическая оценка экстракта - прозрачность - цвет	- -	прозрачный бесцветный	SOP-KJC.02 на основании Фармакопеи FP XII (2020), стр. 131-134
2	Сухой остаток после испарения	%	макс. 3	SOP-KJC.10 на основании PN-P- 04781-06:1988
3	pH исследуемого образца	ед. pH	4,0 - 6,5	PN-EN ISO 3071

Таблица 7. Требования и метод исследования стерильности повязок впитывающих Medisorb P Plus Adhesive

№ п/ п	Исследуемый параметр	Единица	Требования	Метод исследования
1.	Стерильность	-	Отсутствие живых микроорганизмов	Европейская фармакопея (соответствующая FP X (2014), стр. 267 ÷ 270)

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Повязки поставляются исключительно в стерильном виде (радиационная стерилизация в рамках валидированного процесса). Изделия предназначены для одноразового использования, их нельзя повторно стерилизовать. Радиационную стерилизацию выполняют высокоэнергетическим электронным пучком, производимым в ускорителе типа Elektronika 10/10, с энергией электронов 10 МэВ и мощности пучка 10 кВт. Процесс не вызывает радиоактивности в облученных изделиях. Отдельные изделия, герметично упакованные, помещаются в картонную тару для транспортировки, а затем проводятся в алюминиевых контейнерах под электронным пучком с энергией 10 МэВ.

Магнитно отклоняемый электронный пучок пролетает с большой скоростью движущийся под ним (на транспортере) облучаемый объект, подавая к нему необходимую энергию. Более подробная информация о процессе представлена в отчетах от производителя: 01/RSR/2015; SM/13/2015/DK.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:
Не применимо. Медицинские изделия предназначены для одноразового использования.

15. Требования безопасности

Ограничения, определенные производителем:

Не выявлено осложнений или отрицательных реакций, связанных с непосредственным воздействием клеящего слоя повязки. Акриловый клей является гипоаллергенным. Не выявлено аллергического воздействия повязки, однако следует соблюдать осторожность, используя повязку у людей с повышенной чувствительностью на акриловый клей или полиуретановую пенку. Если повязка прилипла к ране, следует пропитать ее физиологическим раствором и осторожно удалить;

- Необходимо соблюдать все необходимые меры предосторожности;
- Повязку Medisorb P Plus следует иммобилизовать при помощи перевязочных средств или других специализированных повязок.

16. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

16.1. Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при условии соблюдения всех правил и норм, регулирующих обращение отходов на территории, где реализуется изделие.

16.2. В целях защиты окружающей среды утилизация данного продукта должна всегда соответствовать требованиям законодательства об охране окружающей среды и утилизации отходов и любых требований региональных местных органов власти.

16.3. По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Излишки и не подлежащие вторичной переработке отходы, образующиеся в процессе использования данного изделия, следует утилизировать в соответствии с п.16 настоящего документа.

16.4. В целях рационального использования ресурсов упаковочные материалы должны быть переработаны. Сжигание или захоронение отходов следует задействовать только тогда, когда переработка невозможна.

16.5. При сортировке отходов стоит обращать особое внимание на специальные знаки (коды переработки), применяющиеся производителем для обозначения материала, из которого изготовлено изделие и/или упаковка, что позволяет упростить процедуру распределения перед отправкой отходов на переработку для вторичного использования.

16.6. Отходы не должны сбрасываться без предварительной очистки в централизованную канализацию (если они полностью не отвечают требованиям компетентных органов), чтобы минимизировать вероятность попадания вредных веществ в сточные воды.

17. Список стандартов/нормативных документов, которым соответствует изделие
Соответствие международным стандартам и нормативным документам

- PN-EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- PN-EN ISO 10993-1:2010 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.;
- PN-EN 1041+A1:2013 Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями.;
- PN-EN ISO 15223-1:2017 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.;

- PN-EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.;
- PN-EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов;
- PN-EN ISO 11607-1:2017 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- Декларация соответствия на Medisorb P Plus от 29.01.2020 г., выставленная на основании сертификата ЕС NR 1434-MDD-385/2019 от 31.07.2019 г. (Польский центр исследований и сертификации С.А.)
- Декларация соответствия на Medisorb P Plus Adhesive от 29.01.2020 г., выставленная на основании сертификата ЕС NR 1434-MDD-385/2019 от 31.07.2019 г. (Польский центр исследований и сертификации С.А.)

Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- Государственная фармакопея РФ ОФС 1.2.4.0003.15 «Стерильность»;
- ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
- ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Класс Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1. 3684-21. Утилизировать как эпидемиологически опасные отходы через лицензированную организацию по утилизации и переработке отходов. Осуществление сбора, временного хранения и вывоза отходов должно выполняться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации по утилизации отходов.

19. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинских изделий.

Повязки должны быть тщательно защищены от неблагоприятного воздействия погодных условий, прямых солнечных лучей, повреждений и загрязнений. Погрузочное пространство транспортного средства должно быть чистым, сухим, без механических повреждений и постороннего запаха. Загрузка и выгрузка должны осуществляться в условиях, защищённых от атмосферных осадков. Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным. Недопустимо тянуть, бросать и переворачивать транспортную упаковку. В случае каких-либо нарушений упаковки, изделие следует считать нестерильным и не пригодным к использованию, далее его следует безопасно утилизировать.

Изделия должны храниться в условиях, не допускающих намокания и механического или химического повреждения; вдали от веществ, выделяющих запах, источников тепла, излучения, мест, подверженных воздействию влаги. Стены и полы помещения хранения, должны быть изготовлены из материалов, которые не подвержены образованию и накоплению пыли, должны быть гладкими и выдерживать дезинфекцию. Температура и влажность в помещениях, предназначенных для хранения продукции должны контролироваться с помощью откалиброванных измерительных приборов. Результаты, дата и время считывания должны быть зарегистрированы в письменной форме. Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке (потребительская и индивидуальная упаковка). При любом механическом повреждении упаковки стерильность изделия может быть нарушена.

Рекомендуемые условия хранения и транспортировки

Температура	Влажность
15-35 °C	25-65 %

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает основополагающим требованиям Директивы 93/42/ЕЭС вместе с последующими изменениями. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Производитель и уполномоченный представитель изготовителя не несут ответственности за повреждение или повторное использование изделия.

21. Срок годности

Срок годности и хранения составляет 3 года. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

22. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Российская Федерация, 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9, тел.: 8 495 726 55 25, сайт: matopat.ru.

TRICOMED S.A.
PREZES ZARZADU
dr inż. Witold Sujka

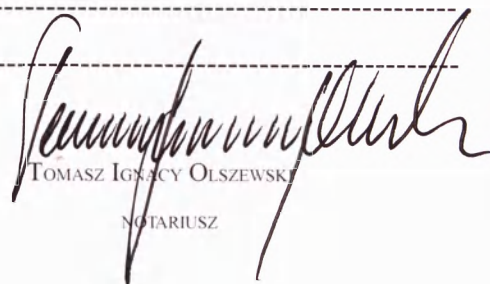
TOMASZ IGNACY OLSZEWSKI NOTARIUSZ
87-100 TORUŃ, UL. MAŁE GARBARY 5
TEL. 509 879 605

Repertorium A numer: 5202/2022

Ja, Tomasz Ignacy Olszewski - notariusz w Toruniu, poświadczam zgodność dołączonej kopii z okazanym mi w mojej kancelarii przy ulicy Małe Garbary nr 5 dokumentem. -----

Pobrałem tytułem wynagrodzenia notariusza na podstawie § 13 rozp. Min. Sprawiedl. z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej kwotę 72,- złotych oraz na podstawie art. 41 w związku z art. 146aa ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług 23% podatku VAT, to jest kwotę 16,56 złotego -----

Toruń, dnia 11 lipca 2022 roku. -----



TOMASZ IGNACY OLSZEWSKI
NOTARIUSZ



стр.1,12

/Штамп: АО «ТРИКОМЕД С.А.» Председатель Правления д-р инж. Витольд Суйка
/Подписано/

стр.2-13

/Гербовая печать: Томаш Игнаций Ольшевский, нотариус в г. Торунь *1*/
/Подписано/

Томаш Игнаций Ольшевский Нотариус

87-100 Торунь, ул. Мале Гарбары, 5

тел. 509 879 605

Запись А номер: 5202/2022

Я, Томаш Игнаций Ольшевский, нотариус в г. Торунь, свидетельствую соответствие прилагаемой копии представленному мне в моей конторе на улице Мале Гарбары, 5 документу.

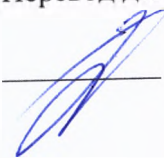
В качестве вознаграждения нотариуса взыскан сбор в соответствии с § 13 Распоряжения министра юстиции от 28 июня 2004 г. относительно максимальных ставок нотариального сбора сумма в размере 72,00 злотых, а также на основании ст. 41 в связи со ст. 146аа п. 1 п/п 1 закона от 11 марта 2004 г. о налоге на товары и услуги 23% НДС, т.е. сумму в размере 16,56 злотых.

Торунь, 11 июля 2022 года

Томаш Игнаций Ольшевский /Подпись/

/Гербовая печать: Томаш Игнаций Ольшевский, нотариус в г. Торунь *1*/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

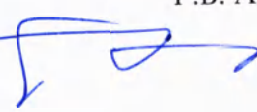
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

63-2179

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



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листа (ов)
Нотариус:

