

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения

Разработчик:

«PharmLine s.r.o.» (Фармлайн ООО)
Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic
Телефон +420608196035
info@Pharmline.cz

Производитель:

1. «PharmLine s.r.o.» (Фармлайн ООО)
Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic
2. «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD»
(Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед)
NO.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional
Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Телефон +420608196035
info@Pharmline.cz

Адрес места производства:

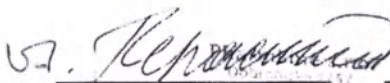
1. PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00
Praha 4, Czech Republic
2. NO.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial
Functional Area 322002 Yiwu City, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

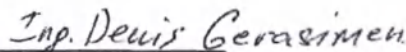
Уполномоченный представитель на
территории РФ

ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла
Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4
8 (495) 665-80-58, info@spectrumnutrition.ru.

Утверждено

«PharmLine s.r.o.» (Фармлайн ООО)


(Подпись)


(Расшифровка)

Běžné číslo ověřovací knihy: O III - 1848/2022

Ověřuji, že:-----

Ing. Denis Gerasimenko, nar. 13.8.1985, bytem Praha 3, Žižkov, Olšanská 2898/4H -----

jehož totožnost byla zjištěna z úředního průkazu, tuto listinu před notářem vlastnoručně podepsal.

V Praze dne 14.09.2022

Notář provedením legalizace neodpovídá za obsah listiny.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Česká republika
Czech Republic

Tato veřejná listina

This public document

JUDr. Miloslav Peterka

2. byla podepsána
has been signed notář

3. jehož funkce
acting in the capacity of JUDr. Miloslav Peterka

4. opatřena razítkem
bears the seal/stamp of notář v Praze

OVĚŘENO CERTIFIED

5. v Praze
at Prague

6. dne22.09.2022.....
date

7. Ministerstvo spravedlnosti ČR
Ministry of Justice of the Czech Republic

8. čís. 6599/2022.....
Nº

9. kolek/razítko:
duty stamp/stamp:

10. Podpis:
Signature
Jan Hökl, DiS.



Оглавление

Наименование Медицинского Изделия	3
Назначение Медицинского Изделия	4
Условия Применения	4
Показания/Область Применения	
Ошибка! Закладка не определена.	
Потенциальный Пользователь	4
Противопоказания	4
Побочные Действия	4
Риски Применения Медицинского Изделия	4
Классификация Медицинского Изделия	4
Вид Контакта С Организмом Человека	4
Описание Медицинского Изделия: Общее Описание	5
Описание Медицинского Изделия: Конструкция И Внешний Вид	5
Технические Характеристики	7
Материалы, Из Которых Изготовлено Медицинское Изделие	8
Перечень Материалов Животного И (Или) Человеческого Происхождения	8
Сведения О Верификации И Валидации Медицинского Изделия	8
Данные О Содержащихся В Медицинском Изделии Лекарственных Препаратах И Фармацевтических Субстанциях	9
Медицинское Изделие Не Содержит Лекарственное Средство.	9
Меры Предосторожности При Применении Медицинского Изделия	9
Способ Применения	9
Информация О Техническом Обслуживании	9
Клинический Обзор	9
Стерилизация, Очистка, Дезинфекция	9
Срок Годности	9
Критерии Непригодности Медицинского Изделия Для Применения,	9
Условия Транспортировки, Хранения И Эксплуатации	10
Упаковка	10
Маркировка	20
Расшифровка Маркировочных Символов	22
Гарантийные Обязательства	23
Порядок Осуществления Утилизации И Уничтожения Ми	23
Требования По Охране Окружающей Среды	23
Перечень Международных Нормативных Документов/Стандартов	24

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения:

На полимерной основе:

1.1 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, см: 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500.

1.2 FIRST AID лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, см: 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500;

1.3 CONSUMED лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, см: 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500.

1.4 Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, см: 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500.

На нетканой основе:

1.5 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500; 5х1000; 10х1000; 15х1000; 20х1000; 10х200; 5х200.

1.6 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500; 5х1000; 10х1000; 15х1000; 20х1000; 10х200; 5х200.

1.7 FIRST AID лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500; 5х1000; 10х1000; 15х1000; 20х1000; 10х200; 5х200.

1.8 ДОКТОР ПЛАСТ лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500; 5х1000; 10х1000; 15х1000; 20х1000; 10х200; 5х200.

1.9 CONSUMED лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х500; 2,5х500; 3х500; 4х500; 5х500; 5х1000; 10х1000; 15х1000; 20х1000; 10х200; 5х200.

На тканевой основе:

1.10 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х250; 2х500; 2,5х500; 3х250; 3х500; 4х500; 5х500.

1.11 FIRST AID лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х250; 2х500; 2,5х500; 3х250; 3х500; 4х500; 5х500.

1.12 ДОКТОР ПЛАСТ лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х250; 2х500; 2,5х500; 3х250; 3х500; 4х500; 5х500.

1.13 CONSUMED лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, см: 1х250; 1х500; 1,25х500; 2х250; 2х500; 2,5х500; 3х250; 3х500; 4х500; 5х500.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для закрепления перевязочных средств и медицинских приспособлений на поверхности кожи.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ / ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для закрепления различного вида перевязочных средств, компрессов, тампонов и для фиксации различных медицинских приспособлений (канюль, зондов, трубок и др.).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал, пациенты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать при индивидуальной непереносимости на компоненты, входящие в состав изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков для лейкопластыря медицинского фиксирующего выполнен согласно EN ISO 14971. Метод снижения риска, анализ доступных вариантов и реализация мер по управлению рисками подробно описаны в Файле менеджмента рисков (Risk Management File) PharmLine s.r.o. (Фармлайн ООО), основные разделы которого представлены следующими документами:

- План менеджмента рисков (Risk Management Plan);
- Отчет по менеджменту рисков (Risk Management Report);
- Оценка рисков (Risk Assessment).

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий предназначен для одноразового использования и относится к классу I в соответствии с Правилom 4 Приложения IX Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

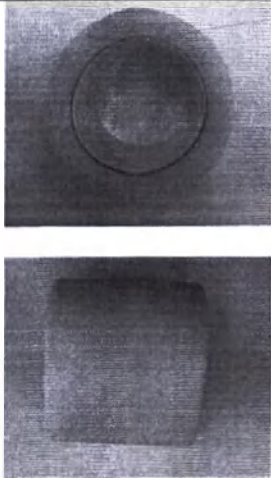
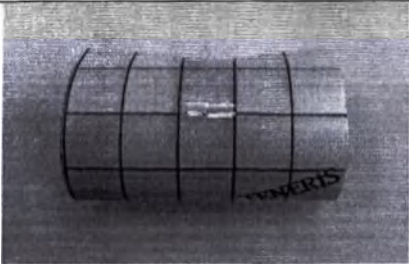
Кратковременный контакт (до 24 часов) с неповрежденной и поврежденной кожей.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (рулонный тип, катушечный тип) состоит из клеящейся основы и, при наличии, первичной обертки.

Основа лейкопластыря представлена тканевыми, неткаными, полимерными материалами.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД

Товарный знак	Образец лейкопластыря
Master Uni FIRST AID CONSUMED Доктор Пласт	
Teneris	

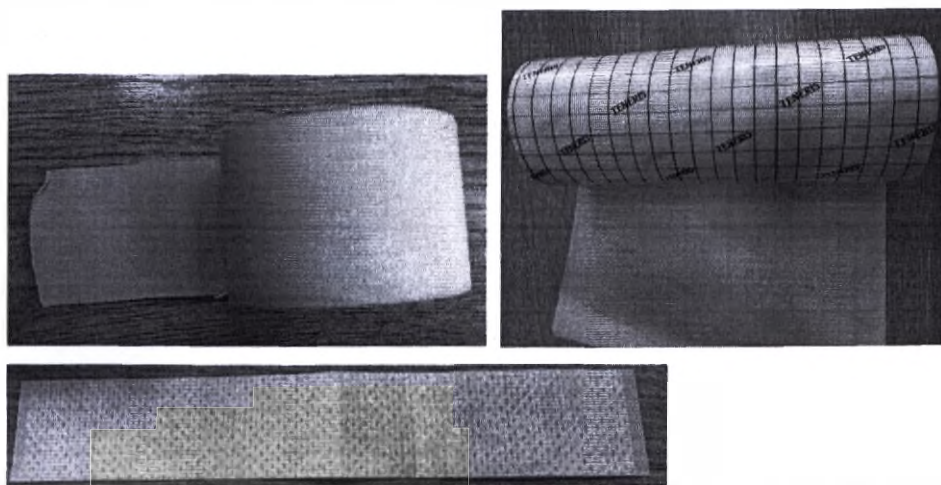
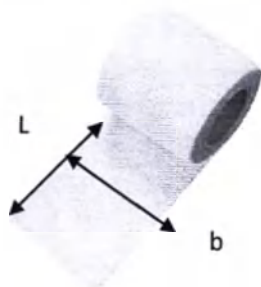


Рис. 1 Лейкопластырь медицинский фиксирующий (рулонный, катушечный)

Образец маркировки на потребительской упаковке



Лейкопластырь медицинский фиксирующий (рулонный, катушечный)



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Master Uni/First Aid/Consumed/ Доктор Пласт						
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе						
Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, мм*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м не менее	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, капли/см ² не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с. не более	Водоупорность, мм вод.ст. не менее	Масса, г
1x500	Отсутствует	4,5-6N/cm	Отсутствует	Отсутствует	420	3,87
2x500	Отсутствует	4,5-6N/cm	Отсутствует	Отсутствует	420	7,69
3x500	Отсутствует	4,5-6N/cm	Отсутствует	Отсутствует	420	11,2
4x500	Отсутствует	4,5-6N/cm	Отсутствует	Отсутствует	420	15,3
5x500	Отсутствует	4,5-6N/cm	Отсутствует	Отсутствует	420	18,9
1,25x500	Отсутствует	4,5-6N/cm	Отсутствует	Отсутствует	420	4,78
2,5x500	Отсутствует	4,5-6N/cm	Отсутствует	Отсутствует	420	9,45
Teneris/Master Uni/First Aid/Доктор Пласт/Consumed						
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе						
1x250	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	1,83
1x500	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	3,67
2x500	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	7,33
3x500	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	10,7
4x500	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	14,5
5x500	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	18,2
2,5x500	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	9,17
1,25x500	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	4,58
5x1000	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	83
10x1000	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	165
15x1000	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	289
20x1000	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	384
10x200	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	39
5x200	Отсутствует	4-5N/cm	Отсутствует	Отсутствует	150	20
Master Uni/First Aid/Доктор Пласт/Consumed						
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе						
1x250	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	4,79
1x500	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	9,58
1,25x500	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	11,97
2x250	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	9,78
2x500	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	19,56
2,5x500	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	24,44
3x250	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	14,60
3x500	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	29,22
4x500	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	39,09
5x500	Отсутствует	7-10N/cm	Отсутствует	Отсутствует	230	49,19

* допустимое отклонение размеров: ±10%

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (рулонный, катушечный)

Компонент	Материал, марка		Производитель
	Рулонный тип	Катушечный тип	
Основа	Нетканая Smileplus		Zhejiang Hongyu medical commodity Co., Ltd./PharmLine s.r.o. (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед/ Фармлайн ООО)
	Тканевая Smileplus		Zhejiang Hongyu medical commodity Co., Ltd./PharmLine s.r.o. (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед/ Фармлайн ООО)
	Полимерная Smileplus		Zhejiang Hongyu medical commodity Co., Ltd./PharmLine s.r.o. (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед/ Фармлайн ООО)
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Изобутилакрилат, полиметилметакрилат Smileplus		Zhejiang Hongyu medical commodity Co., Ltd./PharmLine s.r.o. (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед/ Фармлайн ООО)
Первичная обертка (калька)	Целлофан Smileplus		Zhejiang Hongyu medical commodity Co., Ltd./PharmLine s.r.o. (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед/ Фармлайн ООО)

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие изготавливается в чистых помещениях надлежащих гигиенической практики. Случайно отобранные образцы, а также готовые партии проверяются на целостность с помощью физического и эксплуатационного тестирования в соответствии с планом контроля качества.

План контроля качества и спецификация сырьевых и упаковочных материалов были определены для правильной проверки. Все используемые сырьевые материалы соответствуют требованиям биосовместимости.

Любые данные относящиеся к верификации и валидации медицинского изделия документируются и могут быть предоставлены производителем по запросу или при контрольно-регуляционных мероприятиях.

ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственное средство.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Изделие не предназначено для повторного использования.
- Изделие предназначено для наружного применения.
- Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
- Не использовать, если изделие повреждено влагой или дымом.
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать изделие после использования.
- Не использовать по истечении срока годности (5 лет).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Вымыть руки перед использованием изделия;
- Открыть индивидуальную упаковку изделия;
- Отрезать от лейкопластыря полоску необходимого размера, устранить первичную обертку (при наличии), клейкой стороной наложить на повязку / медицинское приспособление, края полоски прижать к коже.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Настоящий отчет о клинической оценке (CER) составлен в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий не подлежит стерилизации.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Если целостность упаковки повреждена или упаковка открыта, изделие должно быть непригодным для использования.

- Для возврата поврежденного изделия: верните медицинское изделие в оригинальной упаковке с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.
- Запрещено использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка:

Упаковочные единицы пакуются в картонные коробки, которые предназначены для перевозок всеми типами транспорта. В одну транспортную тару упаковывают изделия одной партии.

Транспортировка изделия любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение:

Хранить вдали источников тепла, при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 65%, в недоступном для детей месте.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: +4°C до +25°C;

Влажность: 25-65%

Эксплуатация:

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +4°C до +25°C при относительной влажности воздуха не более 65%.

УПАКОВКА

Лейкопластырь медицинский фиксирующий упаковывается следующим образом:

- В индивидуальную упаковку и картонную/полимерную коробку с этикеткой, содержащей сопроводительную информацию (варианты исполнения представлены в Таблице 1).

Таблица 1
Варианты комплектации лейкопластыря медицинского фиксирующего

<u>Полимерная основа</u>		
Наименование изделия	Размер (см)	Количество шт. в упаковке
Master Uni		
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,25x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x500	поштучно

Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	5x500	поштучно
First Aid		
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,25x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	5x500	поштучно
Consumed		
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,25x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x500	поштучно

Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	5x500	поштучно
Доктор Пласт		
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,25x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	5x500	поштучно

Нетканая основа

Master Uni		
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x250	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,25x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x500	поштучно

нетканой основе		
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	4x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x1000	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x1000	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	15x1000	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	20x1000	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x200	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x200	поштучно
Teneris		
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x250	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x500	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,25x500	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x500	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x500	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3x500	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на	4x500	поштучно

нетканой основе		
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x500	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x1000	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x1000	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	15x1000	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	20x1000	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x200	поштучно
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x200	поштучно
First Aid		
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x250	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,25x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	4x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на	5x500	поштучно

нетканой основе		
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x1000	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x1000	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	15x1000;	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	20x1000	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x200	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x200	поштучно
Доктор Пласт		
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x250	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,25x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	4x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на	5x1000	поштучно

нетканой основе		
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x1000	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	15x1000	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	20x1000	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x200	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x200	поштучно
Consumed		
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x250	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,25x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	4x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x1000	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на	10x1000	поштучно

нетканой основе		
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	15x1000	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	20x1000	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x200	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x200	поштучно

Тканевая основа

Master Uni		
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x250	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,25x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x250	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,5x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x250	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	4x500	поштучно
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	5x500	поштучно
First Aid		

First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x250	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,25x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x250	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,5x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x250	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	4x500	поштучно
First Aid лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	5x500	поштучно
Доктор Пласт		
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x250	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,25x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x250	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x500	поштучно

Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,5x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x250	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	4x500	поштучно
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	5x500	поштучно
Consumed		
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x250	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,25x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x250	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,5x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x250	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	4x500	поштучно
Consumed лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	5x500	поштучно

ОБРАЗЦЫ УПАКОВОК



Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях;
- свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

МАРКИРОВКА

На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

На упаковках продукции возможно нанесение информации рекламного характера.

Макет маркировки упаковки:

(На примере исполнения Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе 1x500 см)

Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе.	Кол-во: 1 шт. в упаковке Размер: 1x500 см	CE 0123
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе. Для закрепления перевязочных средств и медицинских приспособлений на поверхности кожи. Состав: нетканая основа, клеевой слой. Противопоказания: индивидуальная непереносимость. Способ применения: Вымыть руки перед использованием изделия. Открыть индивидуальную упаковку изделия. Отрезать от лейкопластыря полосу необходимого размера, клеевой стороной наложить на повязку / медицинское приспособление, края полосы прижать к коже. Для наружного применения. Изделие не предназначено для повторного использования. Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены. Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать изделие после использования. Не использовать по истечении срока годности (5 лет). Правила хранения: Хранить вдали источников тепла, при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 65%, в недоступном для детей месте.		
xxxxx xxxxxx xxxxx		



Производитель: PharmLine s.r.o., Dobronicka 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic. Tel. +420608196035 / Фармлайн ООО, Доброница 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика. Тел.: +420608196035. Сделано в Чехии.

Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4
8 (495) 665-80-58, info@spectrumnutrition.ru.



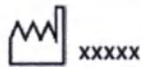
Макет маркировки упаковки (рулонный тип):

(На примере исполнения Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе 5x1000 см)

Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе.	Количество: 1 шт. в упаковке Размер: 5x1000 см	CE 0123
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе. Для закрепления перевязочных средств и медицинских приспособлений на поверхности кожи. Состав: нетканая основа, клеевой слой, защитная бумага. Противопоказания: индивидуальная непереносимость. Способ применения: Вымыть руки перед использованием изделия. Открыть индивидуальную упаковку изделия. Отрезать от лейкопластыря полосу необходимого размера, устранить первичную обертку, клеевой стороной наложить на повязку / медицинское приспособление,		

края полоски прижать к коже.
 Для наружного применения. Изделие не предназначено для повторного использования. Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены. Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать изделие после использования.
 Не использовать по истечении срока годности (5 лет).
 Правила хранения: Хранить вдали источников тепла, при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 65%, в недоступном для детей месте.

LOT XXXXX



Производитель: PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic. Tel. +420608196035 / Фармлайн ООО, Доброничка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика. Тел.: +420608196035.
 Сделано в Чехии.

Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4
 8 (495) 665-80-58, info@spectrumnutrition.ru.

TENERiS

TENERiS

**ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ
 ФИКСИРУЮЩИЙ**

- На основе из нетканого материала
- Воздухопроницаемая поверхность

нетканая основа

5x1000 см

TENERiS ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ ФИКСИРУЮЩИЙ НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ
 КОЛИЧЕСТВО: 1 шт. в упаковке. Размер: 5x1000 см.
 Лейкопластырь фиксирующий на нетканой основе. Для наружного применения. Средство и гидроизоляция приспособлений на поверхности кожи. СОСТАВ: нетканая основа, клеевой слой, защитная пленка. ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТЬ: высокая. НЕПРОВОДИМОСТЬ: СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: Вскрыть упаковку. Вынуть рулон перед использованием. Отрезать от лейкопластыря полосу необходимого размера, устранив надрезы, обрезать, клеевой стороной приложить к коже. Гидроизоляция приспособления, края полоски прижать к коже. Для повторного применения. Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены. Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать изделие после использования. Не использовать по истечении срока годности (5 лет). ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ: Хранить вдали от источников тепла, при температуре от +4 до +25°C и относительной влажности воздуха не более 65%, в недоступном для детей месте.
 RU № XXX от дд.мм.гггг
 ООО «Фармлайн»: PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic. Tel. +420608196035 / Фармлайн ООО, Доброничка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика. Тел.: +420608196035. Сделано в Чехии. Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4. 8 (495) 665-80-58, info@spectrumnutrition.ru.

TENERiS

**ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ
 ФИКСИРУЮЩИЙ**

- На основе из нетканого материала
- Воздухопроницаемая поверхность

нетканая основа

5x1000 см

TENERiS

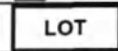
**ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ
 МЕДИЦИНСКИЙ
 ФИКСИРУЮЩИЙ
 НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ**

5x1000 см

Дополнительно / My data:
 Голос: AD/Use before:
 Партия/LOT:


РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Не использовать повторно

Символ	Обозначение символа
	Использовать до (дата)
	Номер партии
	Дата производства
	Изделие не стерильно
	Европейское соответствие
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Знак соответствия СТР
	Символ утилизации картона

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. 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. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение или повторное использование. Пластыри предназначены для одноразового использования.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21).

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

1. ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»
2. ISO 13485 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»
3. Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским изделиям;
4. YY0148: 2006 «Медицинский лейкопластырь: Общие требования»
5. ISO 10993.5: 2009 «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в искусственных условиях»
6. ISO 10993-10:2002 «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность кожи»



Стр. 1.

/подпись/

[Штамп: ООО ФармЛайн
ул. Доброницка 1257
148 00 Прага 4 – Кунратице
ИН: 27376851]

Текущий номер журнала заверок: О III – 1848 / 2022

Подтверждаю, что:

Денис Герасименко, род. 13.08.1965, проживающий Прага 3, Жижков, ул. Олшанска 2898/4Н

чья личность была установлена по официальному документу, настоящий документ перед нотариусом собственноручно подписал.

Прага, 14.09.2022

Нотариус проведением легализации не несёт ответственности за содержание документа.

/подпись/

[Круглая гербовая печать:
Д-тор права Милослав Петерка
-5-
Нотариус в г. Прага]

[Гербовая марка на 100 чешских крон: Чешская Республика]
[Круглая гербовая печать: неразборчиво]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Чешская республика
Настоящий официальный документ
2. подписан д-ром права Miloslav Peterka / Милославом Петерка
3. действующим в качестве нотариус
4. скреплен печатью/штампом Д-тора права Miloslav Peterka / Милослава Петерка
нотариуса в Праге

УДОСТОВЕРЕН

5. в Праге
6. дата 22.09.2022
7. Министерством Юстиции Чешской Республики
8. номер 6599/2022
9. Печать
[Печать: неразборчиво]

10. Подпись
Jan Holík, DIS / Ян Хоки DIS
/подпись/

Стр. 2-24

[Текст на русском языке]

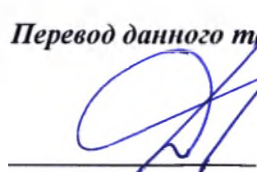
/подпись/

[Штамп: ООО ФармЛайн
ул. Доброницка 1257
148 00 Прага 4 – Кунратице
ИН: 27376851]

/подпись/

[Штамп: ООО ФармЛайн
ул. Доброницка 1257
148 00 Прага 4 – Кунратице
ИН: 27376851]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать второго года

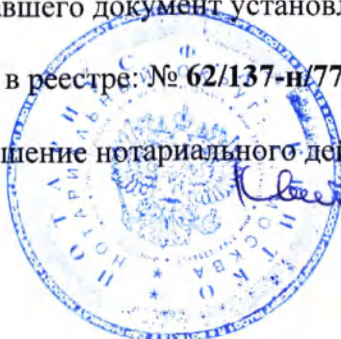
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 47-180

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 листов

Нотариус

