

71
КОПИЯ



002202108280082

俄罗斯

XX E



WYF2108687

210808 001 00024 1/4



210175512-004 1/4 ⑤
俄罗斯 EDC 002
2021/07/19

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade & China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

7. Москва

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. 210100B0/054205

兹证明：在所附文件上的江苏南方卫材医药股份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 Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian text of the said DOCUMENT is true to the English text.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2021年07月02日

(Date: Jul. 02, 2021)

证明 网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Инструкция по применению/Instructions for use

Лейкопластырь фиксирующий Reneplast®/ Reneplast® fixing adhesive plaster

«СОГЛАСОВАНО» / "APPROVED"

Генеральный директор
(должность/position)

Конусова Г.В.Б.
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«02» 12 2019 г.

«день» месяц (цифрами) /
«day» month (numerals)



«УТВЕРЖДЕНО» / "AUTHORISED"

Г.М. 1
(должность/position)

Li Diny
(имя/name)

Lipiy
(подпись/signature)

«02» 12 2019 г.

«день» месяц (цифрами) /
«day» month (numerals)

M.II. / Stamp



Наименование и описание медицинского изделия

Лейкопластырь фиксирующий Reneplast® (далее по тексту – лейкопластырь) представляет собой рулон вискозной тканевой ленты, намотанный на пластмассовую шпулю. Края лейкопластыря имеют фигурную форму.

Варианты исполнения

Лейкопластырь фиксирующий Reneplast® в различных вариантах исполнения:

- лейкопластырь фиксирующий Reneplast®, размером 1,25x500 см;
- лейкопластырь фиксирующий Reneplast®, размером 2,5x500 см;
- лейкопластырь фиксирующий Reneplast®, размером 5x500 см.

Состав

Компонент	Состав
Тканевая основа	Ткань вискозная – 100 %
Клеевой слой	Клеевая масса, в состав которой входят: оксид цинка – 33,1 % каучук – 26,5 % канифоль – 23,1 % ланолин – 9,3 % вазелин – 5 % антиоксиданты – 3 %

Назначение и описание принципа действия медицинского изделия

Специально обработанная тканевая основа лейкопластыря пропускает воздух, создавая благоприятные условия для естественного заживления поврежденного участка кожи. Благодаря клеевому слою лейкопластырь плотно прилегает и надежно фиксируется на поверхности тела.

Показания к применению

Используют для фиксации перевязочного материала, а также трубок, зондов, катетеров и других изделий медицинского назначения.

Противопоказания

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

Name and description of the medical product

Reneplast® adhesive plaster fixing (hereinafter - adhesive plaster) is a roll of viscose fabric tape wound on a plastic spool. The edges of the adhesive plaster are shaped.

Designs

Reneplast® Pepper plaster in various designs:

- Reneplast® fixing adhesive plaster, 1.25x500 cm;
- Reneplast® fixing adhesive plaster, 2.5x500 cm;
- Reneplast® fixing adhesive plaster, 5x500 cm;

Formulation

Component	Formulation
Fabric base	Viscose fabric - 100%
Adhesive layer	Adhesive mass, which includes: zinc oxide - 33.1% rubber - 26.5% rosin - 23.1% lanolin - 9.3% vaseline - 5% antioxidants - 3%

Purpose and mode of action of medical product

Specially treated fabric base of the adhesive plaster allows the skin to breathe, in creating favorable conditions for the 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.

Indications

Used for fixing a bandaging material, as well as tubes, probes, catheters and other medical products.

Contradictions

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

Способ применения

Промойте и просушите участок кожи в области повреждения, предварительно обработав раствором антисептика.

Перед использованием лейкопластыря отрезают полоску необходимого размера. Фиксируют повязку или изделие медицинского назначения, плотно прижимая и разглаживая края лейкопластыря. Лейкопластырь можно накладывать в несколько слоев.

При необходимости удалите лейкопластырь аккуратным движением по росту волос, потянув его за края.

Условия применения и потенциальный потребитель

Лейкопластырь может применяться в домашних условиях, а также в стационарных и амбулаторных медицинских организациях.

Для использования лейкопластыря Reneplast® специальных знаний не требуется.

Возможные побочные эффекты

- Покраснения кожи в области аппликации;
- кожный зуд.

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

Меры предосторожности

- Лейкопластырь предназначен только для наружного применения;
- не использовать повторно;
- избегать контакта клеевой основы с открытыми ранами, ожогами разной степени тяжести;
- не применять лейкопластырь с нарушенным защитным покрытием;
- при проведении гигиенических процедур наложенные повязки требуют дополнительной защиты от попадания влаги;
- если применение лейкопластыря приносит дискомфорт, следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

Форма выпуска

Лейкопластырь, намотанный на пластмассо-

Method of use

Rinse and dry the skin in the damage area, having previously treated it with an antiseptic solution.

Before using the adhesive plaster, cut off a strip of the required size. Fix a bandage or a medical product, with tightly pressing and smoothing the edges of the adhesive plaster. The adhesive plaster can be applied in multiple layers.

If necessary, remove the adhesive plaster by gently moving in the direction of hair growth, pulling at an edge.

Conditions of use and potential consumer

Adhesive plaster can be used at home, as well as in inpatient and outpatient medical institutions.

No special knowledge is required to use Reneplast® adhesive plaster.

Potential side effects

- Skin redness in the application area;
- skin itching.

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

Precautions

- Adhesive plaster is for external use only;
- do not reuse;
- avoid contact of the adhesive base with open wounds, burns of any severity;
- do not use adhesive plaster with a damaged protective coating;
- when performing hygienic procedures, additionally protect the bandages from moisture;
- If the use of adhesive plaster brings discomfort, stop using the product and consult your doctor.

Pack size

Adhesive plaster, wound on a plastic spool, 1 pc

вую шпулю, по 1 шт размером 1,25x500 см или 2,5x500 см упаковывают в прозрачную пластиковую упаковку цилиндрической формы, закрепленную на картонной основе (потребительская упаковка).

Лейкопластырь, намотанный на пластмассовую шпулю, по 1 шт размером 1,25x500 см или 2,5x500, или 5x500 см упаковывают в прозрачную пластиковую упаковку цилиндрической формы (потребительская упаковка).

Лейкопластырь, намотанный на пластмассовую шпулю, по 1 шт размером 1,25x500 см или 2,5x500, или 5x500 см упаковывают в пачку картонную (потребительская упаковка).

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от + 5 °C до + 25 °C и относительной влажности не более 80 %.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Требования к охране окружающей среды

При использовании, транспортировке, хранении и утилизации лейкопластыря по условиям эксплуатационной документации, исключено негативное воздействие на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Сведения о методах дезинфекции и очистки

Лейкопластырь является индивидуальным и одноразовым.

Повторное применение не предусмотрено, соответственно очистка и дезинфекция не

each, 1.25x500 cm or 2.5x500 cm in size, is packed in a cylindrical transparent plastic package fixed on a cardboard base (consumer packaging).

Adhesive plaster, wound on a plastic spool, 1 pc each, 1.25x500 cm or 2.5x500 cm or 5x500 cm in size, is packed in a cylindrical transparent plastic package fixed on a cardboard base (consumer packaging).

Adhesive plaster, wound on a plastic spool, 1 pc each, 1.25x500 cm or 2.5x500 cm or 5x500 cm in size, is packed in a cylindrical transparent plastic package fixed on a cardboard base (consumer packaging).

Storage conditions

Store in the original packaging at a temperature of + 5 °C to + 25 °C and a relative humidity of not more than 80 %.

Keep out of the reach of children.

Shelf life

5 years.

Do not use after expiration date.

Environmental requirements

When using, transporting, storing and disposing of the plaster according to the terms of the operational documentation, negative effects on humans and the environment are excluded.

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).

Information about disinfection and cleaning methods

The plaster is individual and single-use.

Re-use is not provided, so no cleaning or disinfection is required.

Сведения о стерилизации

Лейкопластыри поставляются нестерильными и стерилизации не подлежат.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

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

Гарантийные обязательства

Компания-производитель Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., гарантирует соответствие «Лейкопластырь фиксирующий Reneplast®» требованиям настоящего документа при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Компания-производитель Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильным применением изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

Sterilization

The plasters are supplied non-sterile and are not to be sterilized.

Maintenance and repair requirements

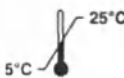
Since the patch is individual and single-use product, re-use is not provided, and it cannot be maintained or repaired.

Warranty

The manufacturing company Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., guarantees the Reneplast® Pepper Adhesive compliance with the requirements of this document, subject to the conditions of use, transportation and storage.

The manufacturing company Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd. is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to a fault of customers or any external unforeseen situations.

Графические символы, размещенные на упаковке/ Graphic symbols on package

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

	Разрешена утилизация вместе с бытовыми отходами/ The product may be disposed with household waste.
  	Знаки утилизации использованной упаковки/ Utilization marks for used packaging

Производитель/Manufacturer:

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., China/Цзянсу Наньфан Медикал Ко., Лтд., Китай

Адрес производства/Manufacturing address:

No. 1 Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213149, Changzhou City, Jiangsu Province, China/Госян Роуд № 1, Уцзинь Экономик Девелопмент Зоун, 213149, Чанчжоу Сити, провинция Цзянсу, Китай
Тел/Tel.: 86-519-86362198

Уполномоченный представитель в РФ/Импортёр/**Authorized representative in the Russian Federation / Importer:**

АО «ПФК Обновление».

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

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

АО «ПФК Обновление».

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

认字第210175512-004号

兹证明前面文书上中国国
际贸易委员会商事证明专
用章和属（陈垚）的
签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
一九二〇年八月三十一日



付授平



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность представляющей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР
Регистрационный номер 5841
16 « нояб 2011 г.
Головань И.В.

Штрих-код
002202108280082
XX E CCRIT
WYF2108687
210808 001 00024 1/4

Штрих-код
210175512-004 1/4 ⑤
Код 002
2021/07/19

СЕРТИФИКАТ



Рельефная печать ССРІТ * Китайский комитет по содействию международной торговле

Китайский комитет по содействию международной торговле - Внешнеторговая Палата Китая

Китайский комитет по содействию международной торговле

Внешнеторговая Палата Китая

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 211100B0/054205

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать
Цзянсу Наньфан Медикал Ко., Лтд., на приложенном
ДОКУМЕНТЕ подлинная.

Приложенный русский текст вышеназванного
ДОКУМЕНТА соответствует английскому тексту.

(фрагмент круглой печати красного цвета:

Китайский комитет по содействию международной
торговле, для сертификатов ССРПТ)

Китайский комитет по содействию международной
торговле

(подпись)

Подпись уполномоченного лица: Люй Цуйлянь

Дата: 02 июля 2021

(круглая печать красного цвета:

Китайский комитет по содействию международной
торговле, для сертификатов ССРПТ)

*круглая рельефная золотая печать
для сертификатов ССРПТ*

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

«УТВЕРЖДЕНО»

Генеральный директор
Ли Пин

Перевод печати на титульном листе Инструкции по применению
Лейкопластыря фиксирующего Reneplast®

ЦЗЯНСУ НАНЬФАН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

Регистрационный номер: 210175512-004

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/

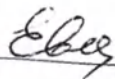
Печать круглая гербовая: Министерство иностранных дел КНР.

Штрих-код
01083749

Далее следует штамп Консульского Отдела Посольства РФ в КНР на русском языке, регистрационный номер 5871 от 16 июля 2021 года.

Перевод выполнил переводчик

Евстратова Екатерина Владимировна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Шмелев Константин Аверьянович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Евстратовой Екатериной Владимировной в моем присутствии. Личность ее установлена.

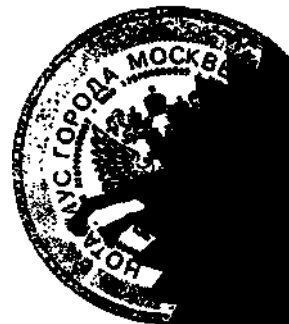
Зарегистрировано в реестре: № 77/862-н/77-2021- 1-2341

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

-66-

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/862-н/77-2021-1- 2342

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

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



Шмелев

К.А. Шмелев



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

Шмелев