

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

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



233302A0/029385

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波市诚德医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO CHINMED TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期: 2023年10月19日
(Date: Oct. 19, 2023)

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

Инструкция по применению

для

медицинского изделия

Пластырь «УНИПЛАСТ®/UNIPLAST®» гидроколлоидный

20.09.2023

Производитель: «Нинбо Чинмед Технолоджи Ко, Лтд», Китай (Ningbo Chinmed Technology Co.,Ltd.)

Building.1, No.20 Xingzhong Rd, Qijiashan Str, Ningbo 315000, China

Тел. 0086-13780103768

E-mail: info@chinmed.cc

Прошито:

М.Р.

Дата:

2023.09.20

Рассмотрено:

М.Р.

Дата:

2023.09.20

Утверждено:

М.Р.

Дата:

2023.09.20

Подпись:

Имя:

М.Р.

Должность:

М.Р.

Дата:

2023.09.20

For and on behalf of
宁波市诚德医疗科技有限公司
NINGBO CHINMED TECHNOLOGY CO.,LTD.

М.Р.

Authorized Representative

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный.

Варианты исполнения:

1) Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей малый 20х60 мм, №6.

2) Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей 44х69 мм, №1, №5.

3) Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от натоптышей 42х45 мм, №6.

4) Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от сухих мозолей 17х48 мм, №10.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный предназначен для эффективной защиты мозолей и натоптышей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий, поддержания естественного уровня увлажнённости, адсорбции экссудата из мозолей, уменьшения боли, создания оптимальных условий для заживления, а также для предотвращения образования мозолей и натоптышей.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Десмургия.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для применения в домашних условиях, а также в условиях профилактических учреждений и больниц. Потенциальные потребители: взрослые и дети от 3-х лет.

5. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При необходимости проконсультируйтесь с фармацевтом или врачом.

Перед применением пластыря у детей младше 3-х лет необходимо проконсультироваться с врачом.

Перед применением пластыря лицам с сахарным диабетом необходимо проконсультироваться с врачом.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- сухие мозоли;
- влажные мозоли;
- натоптыши.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- индивидуальная непереносимость;
- Не использовать для инфицированных ран.

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны реакции гиперчувствительности.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вымыть руки перед применением. Поверхность мозоли или натоптыша промыть водой и мылом, в случае повреждения кожи обработать антисептическим раствором. Просушить и наложить пластырь, предварительно сняв с пластыря защитную плёнку. После наклеивания желательно прогреть пластырь теплом руки. Пластырь снимать не нужно, он может оставаться на коже, пока сам не отклеится от мозоли или натоптыша. Пластырь рекомендуется применять 24 часа в сутки до заживления мозоли или натоптыша.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- изделие нестерильно, предназначено для одноразового использования;
- перед применением убедиться в целостности упаковки;
- использовать до окончания срока годности.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По степени риска изделие относится к классу **2a** согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **333680**.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:
21.20.24.169.

12. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный поддерживает естественный уровень увлажнённости и мгновенно уменьшает боль от мозолей; защищает мозоль от трения и внешнего давления; обеспечивает быстрое заживление кожи, создавая оптимальные условия для заживления; предотвращает образование мозолей и натоптышей.

Принцип действия пластыря заключается в том, что при контакте гидроколлоидного состава с мозолью под водонепроницаемой плёнкой образуется гель, создающий постоянную влажную среду, способствующую заживлению мозоли. Пластырь сделан из особого гидроколлоидного материала, за счёт чего предохраняет проблемный участок от давления и механического раздражения, уменьшает болевые ощущения при ходьбе. Способствует правильному воздухообмену в ране, что предохраняет от образования рубцов и шрамов.

Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей за счет поддержания оптимального уровня увлажненности и адсорбции экссудата из мозолей способствует быстрому заживлению кожи.

Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от сухих мозолей посредством поддержания естественного уровня увлажненности предотвращает пересыхание кожи, размягчает сухие мозоли и способствует их более легкому удалению.

Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от натоптышей за счет увлажнения и смягчения кожи способствует мягкому удалению натоптыша.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

13.1. Линейные размеры

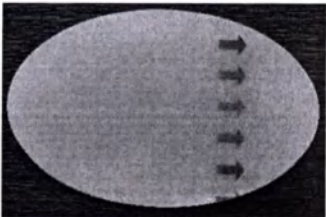
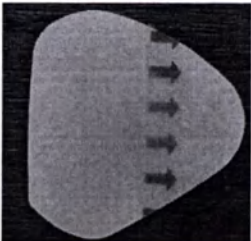
Наименование исполнения	Размер, мм ± 10%
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей малый	20x60
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей	44x69
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от натоптышей	42x45
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от сухих мозолей	17x48

Материалы, входящие в состав изделия

Фрагмент изделия	Материал
Основа	Полиуретан JMH200M PEO.015 Zhejiang Huanlong New Material Science & Technology Co., Ltd.
Липкий слой	Термоплавкий клей Rheotac 7019: Термопластичный каучук - 19~43%; Гидрогенизированная углеводородная смола - 42~64%; Минеральное масло - 6~20%; Антиоксидант - 0.3~1.0% Rheo Technology Co., Ltd.
Гидроколлоидная подушечка	Карбоксиметилцеллюлозы натриевая соль Anhui Sunhere Pharmaceutical Excipients Co., Ltd.; Полиизобутен Zhejiang Shunda New Material Co., Ltd. Пропиленгликоль Nanjing Chemical Testing Co., Ltd.
Антиадгезионное покрытие	Подкладочная бумага Shanghai Lianrui Industrial Co. Ltd
Упаковка (вариант №1)	Сополимер пропилена с этиленом M1600 LG Chem, Ltd. Daesan Plant
Упаковка (вариант №2)	Медицинская бумага Zhenjiang Hengda New Material Co., Ltd. Упаковочная полиэтиленовая плёнка Quzhou Zshine Medical Packaging co., LTD.

13.2. Фотографические изображения изделия

Наименование исполнения	Изображение
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей малый 20x60 мм	

Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей 44x69 мм	
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от натоптышей 42x45 мм	
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от сухих мозолей 17x48 мм	

13.3. Технические характеристики

Представленные параметры распространяются на все типоразмеры изделия.

Наименование параметра	Значение
Внешний вид	Клей должен быть гладким, прозрачным, без пузырей, чёрных точек и дегуммирования. Полиуретановая плёнка должна быть гладкой, чистой, без пятен или повреждений.
Размеры	См. п. 13.1
Толщина пластыря	0,8 мм ± 5%
Толщина полиуретановой плёнки	0,022 – 0,025 мм
Адгезия	Адгезия слоя гидроколлоидного клея не более 2,5 мм.
Сопротивление отслаиванию	Не менее 1 Н/см
Адсорбция (определение удержания жидкости гидроколлоидной подушечкой после 24 ч)	0,01 г ± 0,0015 г
Воздухообмен (определение паропроницаемости)	4 мг/см ² /ч ± 0,4 мг/см ² /ч

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации пластырь должен быть нетоксичным и отвечать требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения, не вызывать при контакте с кожей местно-раздражающего действия.

Производство пластыря не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

При пожаре для тушения следует использовать воду или огнетушители (порошковые, пенные или с CO₂).

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пластыри могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование осуществляют при температуре от -50°C до +40°C и относительной влажности до 80%.

Хранить изделие в упаковке производителя, в защищённом от света месте при температуре от +15°C до +30°C, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия эксплуатации при температуре от +10°C до +40°C и относительной влажности от 60% до 80%.

16. УПАКОВКА

16.1. Пластырь одного типоразмера упаковывают в контурную безъячейковую упаковку из пленки полиэтиленовой и бумаги по 1 шт. или в пластиковую коробку из этиленпропиленового полимера с картонным диспенсером по 5, 6 или 10 шт. (в зависимости от исполнения).

16.2. Допускается контурные упаковки, пластиковые коробки с картонным диспенсером упаковывать в промежуточную упаковку из картона.

16.3. В каждую промежуточную упаковку вкладывают инструкции по применению.

16.4. Контурные упаковки, пластиковые коробки с картонным диспенсером, промежуточную упаковку укладывают в групповую (транспортную) упаковку из картона

коробочного или гофрокартона, обеспечивающего сохранность пластырей при транспортировании.

16.5. Коробки оклеивают лентой липкой и наклеивают этикетки из бумаги.

17. МАРКИРОВКА

17.1. Маркировка пластырей должна быть на русском языке, читаема, несмываема.

Вариант исполнения	Каталожный номер (REF)
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей малый 20х60 мм, №6	CM055802
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей 44х69 мм, №1	CM055853
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от влажных мозолей 44х69 мм, №5	CM055853
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от натоптышей 42х45 мм, №6	CM055849
Пластырь «УНИПЛАСТ®/ UNIPLAST®» гидроколлоидный от сухих мозолей 17х48 мм, №10	CM055805

Примечание: Номер в наименовании варианта исполнения соответствует количеству пластырей, вложенных в упаковку.

17.2. На контурной безъячейковой упаковке, содержащей одно изделие, пластиковой коробке с картонным диспенсером должно быть указано:

- наименование фирмы-изготовителя, юридический адрес;
- наименование изделия;
- уполномоченный представитель производителя в России, юридический адрес, тел., эл. почта, официальный сайт, товарный знак;
- размер изделия;
- назначение изделия и описание принципа действия;
- противопоказания к применению;
- способ применения;
- условия хранения;
- состав изделия;
- номер партии;
- регистрационный номер и дата регистрации;
- дата изготовления;

- срок годности;
- условия утилизации;
- штрих-код;
- сведения о нетоксичности изделия;
- информация о побочных действиях;

17.3. На этикетке промежуточной упаковки должны быть указаны:

- наименование фирмы-изготовителя, юридический адрес;
- наименование изделия;
- уполномоченный представитель производителя в России, юридический адрес, тел., эл. почта, официальный сайт, товарный знак;
- размеры изделия;
- количество изделий в коробке;
- регистрационный номер и дата регистрации;
- условия хранения;
- номер партии;
- срок годности;
- дата изготовления;
- штриховой код;
- сведения об утилизации.

17.4. На этикетке групповой (транспортной) упаковки должны быть указаны:

- наименование фирмы-изготовителя;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- количество изделий в коробке;
- регистрационный номер и дата регистрации;
- условия хранения;
- номер партии (номер серии);
- срок годности (годен до);
- дата изготовления (дата производства);
- штриховой код;

- идентификатор (код) готового продукта, использующийся в валидированной системе менеджмента макетов.

17.5. На пластыре, уложенном в пластиковую коробку с картонным диспенсером, должен быть указан товарный знак «УНИПЛАСТ®» / «UNIPLAST®».

17.6. На контурной безъячейковой упаковке, пластиковой коробке с картонным диспенсером, этикетке промежуточной упаковки и этикетке групповой (транспортной) упаковки допускается указывать краткое наименование изделия:

«УНИПЛАСТ®» гидроколлоидный пластырь от влажных мозолей малый»,

«УНИПЛАСТ®» гидроколлоидный пластырь от влажных мозолей,

«УНИПЛАСТ®» гидроколлоидный пластырь от натоптышей,

«УНИПЛАСТ®» гидроколлоидный пластырь от сухих мозолей,

«УНИПЛАСТ® гидроколлоидный» или «UNIPLAST® гидроколлоидный».

Указание размера пластыря и номер (количество пластырей в упаковке) допускается указывать отдельно от наименования варианта исполнения.

Дополнительно допускается нанесение пиктограмм и символов, иллюстрирующих информационные надписи о характеристиках и свойствах продукта, приведённые на макетах (размер, кратность фасовки, «защищает от трения», «способствует заживлению», «водонепроницаемый», «действует 24 часа», «быстро облегчает боль», «снижает трение», «держится долго», «облегчает боль», «размягчает натоптыши», «размягчает сухие мозоли» и т.д.), информацию о подтверждении соответствия, способ применения в виде рисунков.

Дополнительно допускается нанесение производственного кода для внутреннего использования производителем.

Дополнительно допускается указание количества пластырей в упаковке, сведения о нетоксичности изделия.

Допускается указание пиктограмм и символов:

REF	Номер по каталогу	LOT	Номер партии
	Знак СЕ и идентификационный номер нотифицированного органа		Не использовать при повреждении упаковки
	Символ «Использовать до»		Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель/Производитель
	Дата изготовления		Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»		Вертикальное положение груза

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованный пластырь и пластырь с истекшим сроком утилизируют в емкости с бытовым мусором (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий). По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации изделия не имеют.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель: «Нинбо Чинмед Технолоджи Ко, Лтд» Китай, (Ningbo Chinmed Technology Co., Ltd.). Юридический адрес: Building. 1, No.20 Xingzhong Rd, Qijiashan Str, Ningbo 315000, China.

Уполномоченный представитель: АО «ВЕРОФАРМ», 115088, Россия, г. Москва, 2-й Южнопортовый пр-д, д. 18, стр. 9, эт. 2. Тел. (495) 792-53-30, 797-57-37. E-mail: info@veropharm.ru

Инструкция представлена на сайте: www.veropharm.ru

СЕРТИФИКАТ



Совет Китая по продвижению международной торговли
является Международной торговой палатой Китая

01929291

<Голограмма:
Совет Китая по
продвижению
международной
торговли>

Совет Китая по продвижению международной торговли Международная торговая палата Китая



233302A0/029385

СЕРТИФИКАТ

№

<Круглая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ (18) Совет Китая по продвижению
международной торговли>

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «НИНБО ЧИНМЕД
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (NINGBO CHIMED TECHNOLOGY CO., LTD) на
приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

<Круглая тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ (18) Совет Китая по продвижению
международной торговли>

<Круглая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ (18) Совет Китая по продвижению
международной торговли>

Совет Китая по продвижению
международной торговли

Подпись
Подпись:

<подписано>
Ян Цзиньцзинь
(Yang Jinjin)

(Дата: 19 октября, 2023 года)

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

*<Штамп: От имени и по поручению
«НИНБО ЧИНМЕД ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД»
(NINGBO CHINMED TECHNOLOGY CO.,LTD)
<подписано>*

Подпись уполномоченного лица

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

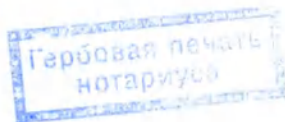
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-17-82.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-17-83.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин