

8D

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 is China Chamber of International Commerce

01020290

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



233306B0/000618

号码 No.

兹证明：在所附文件上的振德医疗用品股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHENDE MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT
(52)

授权签字:

Authorized
Signature:

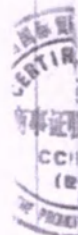
Zhang Yan

日期: 2023年02月08日

(Date: Feb. 08, 2023)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Zhende Medical Co., Ltd.



Инструкция по применению

Версия 2023-01

Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® H,
нестерильный, в рулоне

Производства компании

Zhende Medical Co., Ltd.

Gaohu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang,
People's Republic of China



(signature/подпись) Ming Chen / Минг Чен

Manager representative / Представитель руководства

1 / 2 /2023
(date/дата)

Оглавление

Наименование медицинского изделия	2
Комплект поставки и номинальные размеры изделия	2
Описание медицинского изделия	2
Назначение/ показания к применению	3
Требования к потенциальному пользователю	3
Условия применения	3
Состав медицинского изделия	3
Противопоказания	3
Побочные действия	3
Способ применения	3
Меры предосторожности	3
Общие примечания	4
Технические характеристики	4
Условия транспортировки и хранения	4
Условия эксплуатации	4
Срок годности	4
Стерильность	4
Упаковка	5
Требования к охране окружающей среды	5
Утилизация	5
Гарантии производителя	5
Маркировка	5
Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	5
Информация о производителе медицинского изделия	6
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	6
Информация о компании, на имя которой выдано регистрационное удостоверение	6
Приложение № 1 к Инструкции по применению	7
Примечание: выше указанное оглавление не является частью инструкции по применению, предусмотренной для пользователя.	

Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне
в составе:

I. Варианты исполнения :

1. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 10см x 2м – 1шт./уп.
2. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 15см x 2м, – 1шт./уп.
3. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 5см x 10м, – 1шт./уп.
4. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 10см x 10м, – 1шт./уп.
5. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 15см x 10м, – 1шт./уп.
6. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 20см x 10м, – 1шт./уп.
7. Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н, нестерильный, в рулоне 30см x 10м – 1шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1шт.

Комплект поставки и номинальные размеры изделия

Артикул/ REF	Размер	Кол-во изделий в потребительской упаковке, шт.	Кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
138946	10 см x 2 м	1	96
138940	15 см x 2 м	1	96
138941	5 см x 10м	1	48
138942	10 см x 10м	1	24
138943	15 см x 10м	1	24
138944	20 см x 10м	1	16
138945	30 см x 10м	1	16

Таблица 1

Потребительская и транспортная упаковки содержат изделия в количестве в соответствии с таблицей 1. В потребительскую упаковку входит инструкция по применению в количестве 1шт.

Описание медицинского изделия

Лейкопластыри в рулонах применяются для фиксации различных видов трубок и первичных повязок, а также идеально подходят для использования в качестве вторичной повязки для марлевых, абсорбирующих, гелевых и иных повязок.

Изделия можно обрезать до нужного размера, они легко адаптируются к формам суставов и различным контурам тела; подходят для использования при широком спектре спортивных

травм, представляют собой удобную фиксирующую ленту с адгезивным слоем. Антиадгезионная бумага-подложка защищает клеевой слой и может быть легко удалена при приклеивании изделия к коже.

Назначение/ показания к применению

Изделие применяется для фиксации различных видов трубок и первичных повязок, а также идеально подходит для использования в качестве вторичной повязки для марлевых, абсорбирующих, гелиевых и иных повязок.

Требования к потенциальному пользователю

Изделия предназначены для использования квалифицированными специалистами в лечебно-профилактических учреждениях или, в экстренных случаях, неспециалистами.

Условия применения

Изделия предназначены для одноразового применения квалифицированными специалистами в больницах или клиниках или, в экстренных случаях, неспециалистами в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

Состав медицинского изделия

Нетканое полотно (100% полиэфир), клеевой раствор (акрилатный клей), антиадгезионная бумага-подложка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к изделию или его компонентам.

Побочные действия

В очень редких случаях может появиться раздражение на коже или аллергические реакции.

Способ применения

1. Отрежьте лейкопластырь нужной длины, чтобы размер отрезанной части был больше размера участка для покрытия.
2. Срежьте углы или вырежьте необходимую форму, в зависимости от конкретного применения изделия. Данную отрезанную часть необходимо приклеить клеевым слоем к нормальной коже на расстоянии примерно 2 см от участка покрытия.
3. Для этого снимите половину антиадгезионной бумаги-подложки с изделия и поместите на предусмотренное место. Затем удалите оставшуюся часть бумаги-подложки и разгладьте изделие по месту расположения.

Меры предосторожности

- Изделие нестерильно. Перед применением изделия покройте имеющиеся раны первичной стерильной повязкой.
- Поверхность кожи, на которую накладывается изделие, должна быть чистой, сухой и обезжиренной.
- Изделие является одноразовым и повторному использованию не подлежит.

- Рекомендуется хранить изделие в горизонтальном положении.
- Использование изделия по истечении срока годности запрещено.
- Не используйте изделие в случае, если обнаружили на нём повреждения или загрязнения.

Общие примечания

В случае серьёзного инцидента обратитесь к уполномоченному представителю, изготовителю и в компетентные органы здравоохранения.

Технические характеристики

Артикул	Размер	Ширина	Длина
138946	10 см x 2 м	10 ± 0,5 см	≥ 1,9 м
138940	15 см x 2 м	15 ± 0,5 см	
138941	5 см x 10м	5 ± 0,5 см	≥ 9,8 м
138942	10 см x 10м	10 ± 0,5 см	
138943	15 см x 10м	15 ± 0,5 см	
138944	20 см x 10м	20 ± 1 см	
138945	30 см x 10м	30 ± 1 см	
138946	10 см x 2 м	10 ± 0,5 см	

Функциональные свойства МИ пластырного типа	Неактивное (не содержащее в своём составе лекарственных средств и биологически активных соединений)
Классификация МИ пластырного типа по назначению	Фиксирующее изделие
Классификация МИ пластырного типа по: 1. Форме, 2. Конструкции, 3. Применяемым материалам, 4. с/без функциональной подушечки, 5. с/без защитного покрытия.	1. в рулоне; 2. на текстильной основе (нетканное полотно); 3. с нанесенным на основу клеевым слоем; 4. без функциональной подушечки; 5. с защитным покрытием.

Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом, защищённом от солнечного света месте при температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80%

Условия эксплуатации

При температуре от 5°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80%;

Срок годности

При надлежащем хранении срок годности продукта составляет 5 лет.

Стерильность

Изделия поставляются потребителю нестерильными и не предназначены для стерилизации.

Упаковка

Каждое изделие Curafix® Н упаковано отдельно в потребительскую картонную упаковку. В каждую потребительскую упаковку вложена одна инструкция по применению.

Требования к охране окружающей среды

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

Утилизация

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А (СанПин 2.1.7.23684-21).

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б (СанПин 2.1.7.23684-21).

Гарантии производителя

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

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня производства

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

	Код партии		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Использовать до...
	Обратитесь к инструкции по применению		Европейское соответствие
	Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Медицинское изделие в соответствии с законодательством ЕС		Нестерильно
	Беречь от влаги		Упаковочный материал подлежит вторичной переработке

Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данная информация указана в Приложении № 1 к инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться в компанию ООО «Фирма «Финко».



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

Информация о производителе медицинского изделия

Zhende Medical Co., Ltd.
Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang, Китай
www.zhende.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

См. дополнительную этикетку на упаковке.

**Информация о компании, на имя которой выдано регистрационное
удостоверение**

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co KG
Westerwaldstr. 4, 56579, Rengsdorf, Germany/Германия
тел.: +43 1 57670-0, www.lohmann-rauscher.ru

Версия 2023-01

лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н,
нестерильный, в рулоне/ Инструкция по применению



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

**Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий Curafix® Н,
нестерильный, в рулоне,**

производства компании

Zhende Medical Co., Ltd.
Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang, Китай
www.zhende.com

Версия 2023 - 01

Страница 7 | 8

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

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Система менеджмента качества- Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков для медицинских изделий
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем медицинских изделий
ISO 10993-1: 2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия от марта 2017 г.)
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
GB/T 2792-2014	Метод испытаний на отслаивание клейкой ленты, чувствительной к давлению, под углом в 180°

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01020290

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 233306B0/000618

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (52) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать АО с ограниченной ответственностью
«Компания медицинских изделий Чжэньдэ» (ZHENDE MEDICAL CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ достоверна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (52) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чжан Янь (Zhang Yan)

Подпись: /подпись/

Дата: 08 февраля 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (52) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

[Логотип АО с ограниченной ответственностью «Компания медицинских изделий Чжэньдэ»]

[Текст документа на русском языке]

АО с ограниченной ответственностью «Компания медицинских изделий Чжэньдэ»

Городок Гаобу, 312035, город Шаосин, провинция Чжэцзян
Китайская Народная Республика
(Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang,
People's Republic of China)

[Печать: АО с ограниченной ответственностью «Компания медицинских изделий Чжэньдэ»]

/подпись/

Подпись

Минг Чен (Ming Chen)

Представитель руководства

01.02.2023 г.

Дата

[Печать на каждой странице: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (52) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Фрейдингбаум Сарра Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 9 - 598

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



ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

С. А. Фрейдингбаум

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

С. А. Фрейдингбаум

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Фрейдингбаум Сарра Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 9 - 598

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.



С. А. Фрейдингбаум

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

С. А. Фрейдингбаум