

8D

宁波外办

国家: 俄罗斯 归属地: 五金XD



23352920-1(22704030) RDC

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

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



217246A0/090532

号码 No.

兹证明： 所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of
DOCUMENT is in conformity with the original.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期: 2022年10月18日
(Date: Oct. 18, 2022)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках

РАЗРАБОТЧИК /
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«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,
Китайская Народная Республика

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«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,
Китайская Народная Республика

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью
«СПЕКТРУМ» (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 26/08/2021: «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, Китайская Народная Республика.





认字第22704030号

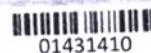
兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(18)的印章和授权
签字人杨津津的签字属实。



中华人民共和国外交部(331)

2022年10月18日 宁波

马苏兰



01431410



Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
печати Министерства иностранных дел КНР,

Генерального консульства России в Шанхае

№ 2184 / Петров К.Е. /

«12» октября 2022 г.

Ма Сунань

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках»

Варианты исполнения:

I. Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН:

1.1 Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН в отдельных упаковках, размер, см: 6.0 x 10.0;

1.2 Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН в отдельных упаковках, размер, см: 3.8 x 3.8;

1.3 Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН в отдельных упаковках, размер, см: 6.0 x 5.0;

1.4 Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН в отдельных упаковках, размер, см: 4.0 x 10.0;

1.5 Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН в отдельных упаковках, размер, см: диаметр 2.2;

1.6 Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН в отдельных упаковках, размер, см: 6.0 x 8.0;

1.7 Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН в отдельных упаковках, размер, см: 1.0 x 3.8.

II. Лейкопластырь мозольный Master Uni:

Лейкопластырь мозольный Master Uni в отдельных упаковках, размер, см: 6.0 x 10.0.

III. Лейкопластырь мозольный Firstaid:

Лейкопластырь мозольный Firstaid в отдельных упаковках, размер, см: 6.0 x 10.0.

IV. Лейкопластырь мозольный consumed:

Лейкопластырь мозольный consumed в отдельных упаковках, размер, см: 6.0 x 10.0;

Лейкопластырь мозольный consumed в отдельных упаковках, размер, см: 4.0 x 10.0.

V. Лейкопластырь мозольный КЛИНСА:

Лейкопластырь мозольный КЛИНСА в отдельных упаковках, размер, см: 6.0 x 10.0;

Лейкопластырь мозольный КЛИНСА в отдельных упаковках, размер, см: 4.0 x 10.0.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках предназначен для закрытия и уменьшения трения на участках кожи с сухими мозолями и натоптышами. Способствует их размягчению и удалению за счет местного отшелушивающего действия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках применяется в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ

Для защиты от трения, размягчения, разрыхления и удаления утолщенного рогового слоя (сухих мозолей, натоптышей).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для наружного применения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал, пациенты.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для удаления сухих мозолей и натоптышей. Эффективен в течение 48 часов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность к активным веществам, входящим в состав изделия.
- Кожные заболевания.
- Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения пластыря.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков для Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках 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), основные разделы которого представлены следующими документами:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не использовать при индивидуальной непереносимости на компоненты, входящие в состав изделия.
- Кожные заболевания.
- Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения пластыря.
- Пациентам с сахарным диабетом перед применением необходимо проконсультироваться со специалистом.
- Только для однократного применения.
- Изделие предназначено для наружного применения.
- Нельзя использовать медицинское изделие, подверженное воздействию влаги или дыма, медицинское изделие следует хранить в месте, где оно избегает высокой температуры, высокой влажности и газов каустической соды, помещение для хранения должно обеспечиваться хорошей сухостью и вентиляцией;
- Не используйте, если упаковка или медицинское изделие были повреждены или загрязнены;
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать медицинское изделие после использования.
- Заменить по необходимости или спустя 48 часов.
- Не использовать по истечении срока годности (5 лет)
- В случае возникновения раздражения и / или аллергической реакции, прекратите использование пластыря и обратитесь к врачу.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках состоит из основы (п.1 Рис.1) различных размеров и форм, с нанесенным клеевым слоем (смесь адгезива и пластырной массы, с содержанием лекарственного средства) и защитного покрытия (п.2 Рис.1) (первичной обертки).

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках предназначен для длительного контакта (до 48 часов) с неповрежденной кожей. Нестерильное изделие.

Главный принцип, на котором основана работа медицинского изделия «Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках»: способствует заживлению сухих мозолей и натоптышей за счет закрытия и уменьшения трения на данных участках кожи, что облегчает боль; а под действием активных веществ, входящих в состав клеящего материала лейкопластыря, сухие мозоли и натоптыши размягчаются, ороговевший верхний слой кожи разрыхляется, и через некоторое время мозоли и натоптыши могут быть безболезненно удалены.

Основные функциональные эффекты компонентов клеящего материала:

- Термоклей - адгезив, действие которого основано на принудительном нагреве, обладает отличной способностью прилипнуть к коже, а также служит основой для включения пластырной массы.

- Салициловая кислота - способствует отторжению ороговевших клеток от здорового участка кожи за счет местного отшелушивающего воздействия.
- Чайный фенол - препятствует развитию микробов за счет его природных антисептических свойств.
- Вазелин – создает липофильную среду для введения эмульсии активных веществ в клеевую массу, а также смягчает кожу.
- Спирт – растворитель.
- Пищевой пигмент – краситель.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД

Размер	Образец лейкопластыря
6,0 x 10,0 см 3,8 x 3,8 см 6,0 x 5,0 см 4,0 x 10,0 см диаметр 2,2 см 6,0 x 8,0 см 1,0 x 3,8 см	Тканевая основа 

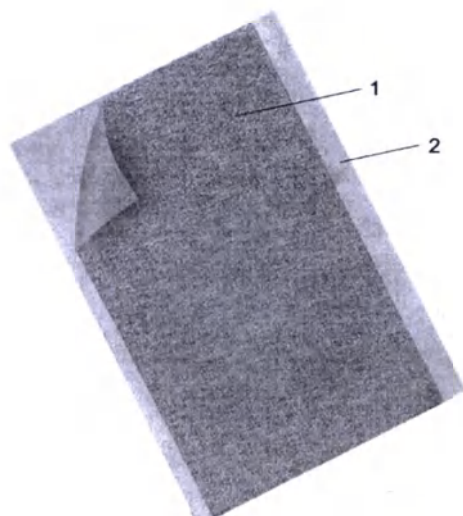


Рисунок 1 - Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках

- 1) Основа с нанесенным клеевым слоем (длительный контакт (до 48 часов) с неповрежденной кожей)
- 2) Защитное покрытие (кратковременный контакт с неповрежденной кожей)

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках

Размеры (см)	b(см)	L(см)	d(см)	Масса изделия (г)
	Основные размеры (погрешность до 10 %)	Основные размеры (погрешность до 10 %)	Основные размеры (погрешность до 10 %)	Тканевая основа (погрешность до 10 %)
2,2	-	-	2,2	0,1
3,8x3,8	3,8	3,8	-	0,3
1,0x3,8	1,0	3,8	-	0,1
4,0x10,0	4,0	10,0	-	0,83
6,0x10,0	6,0	10,0	-	1,21
6,0x5,0	5,0	6,0	-	0,6
6,0x8,0	6,0	8,0	-	0,93

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

	1) Сделайте теплую ванночку для ног перед применением пластыря. 2) По окончании процедуры вытрите ноги полотенцем насухо. 3) Вскройте упаковку, возьмите пластырь или отрежьте необходимый кусочек, снимите защитную бумажную полосу. 4) Зафиксируйте пластырь на коже, оставьте на 1-2 дня. 5) Для лучшей фиксации закрепите пластырь обычным лейкопластырем или бинтом, если необходимо. 6) При необходимости повторите процесс 3-4 раза до полного удаления огрубевшей кожи.
--	--

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°C до +30°C при относительной влажности воздуха не более 65%.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировка:

Лейкопластыри мозольные в отдельных упаковках упаковываются в индивидуальную (первичную) упаковку (по 1 шт.), являющуюся потребительской. Далее изделия помещаются в промежуточные упаковочные единицы – групповые упаковки (middle box), не предназначенные для продажи, содержащие медицинские изделия в индивидуальной (первичной) упаковке в

количестве 50 штук. Затем групповые упаковки (middle box) пакуются в транспортные коробки, которые предназначены для перевозок всеми типами транспорта в количестве 12 штук. 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.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

Условия хранения и транспортировки:

Транспортирование осуществляется по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, но при: температуре: от +5°C до +30°C; влажности: 25-65%. Для обеспечения требуемых условий хранения может быть применен контейнер с регулируемыми температурными условиями (рефконтейнер).

В крытых складских помещениях изделия хранятся в транспортной упаковке по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при: температуре: от +5°C до +30°C; влажности: 25-65% на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Правила хранения изделий в потребительских упаковках: хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре от +5° до +30°C и влажности не более 65%, вдали от источников тепла.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(согласно ГОСТ 53498-2019, пункт 5 и п.п., указанные ниже)

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках:

- **Должен соответствовать п.п. 5.1:** не должен иметь внешних дефектов (неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя, не покрытых клеевым слоем отрезков), если это не предусмотрено характером нанесения клеевого слоя или пластырной массы.
- **Должен соответствовать п.п. 5.2:** клеевой слой в лейкопластыре (смесь адгезива и пластырной массы, с содержанием лекарственного средства) нанесен в виде сплошного покрытия.
- **Должен соответствовать п.п. 5.3:** имеет специфический запах входящих в состав компонентов.
- **Должен соответствовать п.п.5.5:** действующие вещества, входящие в состав пластырной массы, должны быть допущены к применению в установленном порядке и содержаться в дозах, не превышающих терапевтические.
- **Должен соответствовать п.п. 5.6:** защитное покрытие должно сниматься без усилия; на поверхности защитного покрытия не должно оставаться следов клеевого слоя.

- Должен соответствовать п.п. 5.7: должен быть биологически безопасным, не вызывать аллергических реакций при контакте с неповрежденной кожей.

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках должен соответствовать техническим требованиям, указанным ниже:

Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках

Размер изделия, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Масса изделия, г
Лейкопластырь мозольный «ДОКТОР МОЗОЛЬКИН» / Master Uni / Firstaid / КЛИНСА		
2,2	600-1000	0,1
3,8х3,8	600-1000	0,3
1,0х3,8	600-1000	0,1
4,0х10,0	600-1000	0,83
6,0х10,0	600-1000	1,21
6,0х5,0	600-1000	0,6
6,0х8,0	600-1000	0,93

* допустимое отклонение размеров: $\pm 10\%$ (в соответствии с п.п. 5.10)

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН, лейкопластырь мозольный Firstaid, лейкопластырь мозольный КЛИНСА:

1) Основа тканевая: Смесь: вискоза 70% и полиэстер 30% марки Smileplus, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР), покрытая клеем материалом следующего состава: Термоклей марки Smileplus, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) – 93,3%, с добавлением: салициловой кислоты, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) - 5 %, чайного фенола, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) - 1 %, вазелина, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) – 0,4 %, спирта, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) – 0,2 %, пищевого пигмента, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) – 0,1 %.

2) Защитная бумага: Бумага с силиконовым покрытием марки Smileplus, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР).

3) Индивидуальная (первичная) упаковка: Бумага марки Smileplus, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР).

Лейкопластырь мозольный Master Uni, лейкопластырь мозольный consumed:

1) Основа тканевая: Смесь: вискоза 70% и полиэстер 30% марки Smileplus, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР), покрытая клеем материалом следующего состава: Термоклей марки Smileplus, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) – 94,3%, с добавлением: салициловой кислоты, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) - 5 %, вазелина, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) – 0,4 %, спирта,

производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) – 0,2 %, пищевого пигмента, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР) – 0,1 %.

2) Защитная бумага: Бумага с силиконовым покрытием марки Smileplus, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР).

3) Индивидуальная (первичная) упаковка: Бумага марки Smileplus, производства фирмы «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (КНР).

Состав медицинского изделия (в том числе состав используемого клеящего материала (адгезива)) идентичен для всех вариантов исполнения Лейкопластыря мозольного в отдельных упаковках.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Лейкопластырь мозольный содержит лекарственные средства:

Лейкопластырь мозольный ДОКТОР МОЗОЛЬКИН / Firstaid /КЛИНСА	
6,0 x 10,0 см 3,8 x 3,8 см 6,0 x 5,0 см 4,0 x 10,0 см диаметр 2,2 см 6,0 x 8,0 см 1,0 x 3,8 см	Салициловая кислота – 5 %; чайный фенол - 1%; вазелин – 0,4% этиловый спирт – 0,2% производства «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед) (КНР)
Master Uni / consumed	
6,0 x 10,0 см 4,0 x 10,0 см	Салициловая кислота – 5 %; вазелин – 0,4% этиловый спирт – 0,2% производства «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,LTD» (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед) (КНР)

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия поставляются нестерильными.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ДАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
- Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским изделиям;
- YY0148-2006 «Медицинская клейкая лента: Общие требования»
- 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 Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.»
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- Стандарты серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

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

ВОЗВРАТ ПОВРЕЖДЕННОГО ПРОДУКТА

Для возврата поврежденного изделия: верните медицинское изделие в оригинальной упаковке с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.

УТИЛИЗАЦИЯ

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21) Используются изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

В домашних условиях после использования по назначению подлежит утилизации как бытовой мусор.

УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Лейкопластыри мозольные в отдельных упаковках упаковываются следующим образом: в индивидуальную (первичную) упаковку (по 1 шт.), являющуюся потребительской;

**Таблица 1 - Варианты исполнения лейкопластырей
мозольных в отдельных упаковках**

Тканевая основа

Наименование изделия	Размер (см)	Количество шт. в упаковке
«ДОКТОР МОЗОЛЬКИН»		
Лейкопластырь мозольный «Доктор Мозолькин»	6,0 x 10,0	Поштучно
Лейкопластырь мозольный «Доктор Мозолькин»	3,8 x 3,8	Поштучно
Лейкопластырь мозольный «Доктор Мозолькин»	6,0 x 5,0	Поштучно
Лейкопластырь мозольный «Доктор Мозолькин»	4,0 x 10,0	Поштучно
Лейкопластырь мозольный «Доктор Мозолькин»	диаметр 2,2	Поштучно
Лейкопластырь мозольный «Доктор Мозолькин»	6,0 x 8,0	Поштучно
Лейкопластырь мозольный «Доктор Мозолькин»	1,0 x 3,8	Поштучно
Master Uni		
Лейкопластырь мозольный Master Uni	6,0 x 10,0	Поштучно
Firstaid		
Лейкопластырь мозольный First Aid	6,0 x 10,0	Поштучно
consumed		
Лейкопластырь мозольный consumed	6.0 x 10.0	Поштучно
Лейкопластырь мозольный consumed	4.0 x 10.0	Поштучно
КЛИНСА		
Лейкопластырь мозольный «КЛИНСА»	6,0 x 10,0	Поштучно
Лейкопластырь мозольный «КЛИНСА»	4,0 x 10,0	Поштучно

В промежуточные упаковочные единицы – групповые упаковки (middle box), не предназначенные для продажи, изделия в индивидуальных (первичных) упаковках помещаются вручную по 50 штук. В процессе упаковывания случайным образом отбирается контрольный образец групповой упаковки (middle box) на проверку отделом контроля качества, отбор осуществляется каждые два часа.

Групповые упаковки (middle box) затем пакуются в транспортные коробки в количестве по 12 штук.

На транспортную упаковку наклеивают этикетку с маркировкой.

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. Лейкопластыри предназначены для однократного использования.

МАРКИРОВКА

Макеты маркировки представлены в файле МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ медицинского изделия: «Лейкопластырь мозольный в отдельных упаковках».

На индивидуальной (первичной) упаковке, являющейся потребительской, указывается следующая информация:

- наименование медицинского изделия с указанием размера изделия
- торговая марка / товарный знак (знак обслуживания) (при необходимости)
- состав изделия
- правила хранения
- способ применения
- меры предосторожности
- противопоказания
- наименование организации – производителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства (если отличается от юридического адреса) с предшествующим символом по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- наименование уполномоченной организации / импортера в РФ и его место нахождения (юридический адрес)
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения
- информация о сроке годности: дата изготовления (выпуска), «годен до» с соответствующими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- номер партии / «LOT» и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- штрих-код
- необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 согласно п. 33 «Расшифровка маркировочных символов»
- надпись: «Не является восстановленным» / «Не являются восстановленными»
- надпись: «Отпускается без рецепта»

На промежуточной упаковочной единице - групповой упаковке (middle box) указывается следующая информация:

- наименование медицинского изделия с указанием размера изделия
- количество штук в упаковке
- торговая марка / товарный знак (знак обслуживания) (при необходимости)
- состав изделия
- правила хранения (могут быть указаны в виде символов)
- способ применения
- меры предосторожности
- противопоказания
- наименование организации – производителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства (если отличается от юридического адреса) с предшествующим символом по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

- наименование уполномоченной организации / импортера в РФ и его место нахождения (юридический адрес)

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения
- информация о сроке годности: дата изготовления (выпуска), «годен до» с соответствующими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

- номер партии / «ЛОТ» и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
- штрих-код
- необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 согласно п. 33 «Расшифровка маркировочных символов»

- надпись: «Не является восстановленным» / «Не являются восстановленными»
- надпись: «Отпускается без рецепта»
- надпись: «Короб-трансформер легко трансформируется в удобный дисплей – подставку!

Инструкция по использованию: 1. Отделите верхнюю часть короба по перфорации. 2. Аккуратно разложите пластиры» (при необходимости)

На транспортной упаковке указывается следующая информация:

- наименование медицинского изделия с указанием размера изделия
- количество штук в упаковке
- торговая марка / товарный знак (знак обслуживания) (при необходимости)
- правила хранения (могут быть указаны в виде символов)
- наименование организации – производителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства (если отличается от юридического адреса) с предшествующим символом по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

- наименование уполномоченной организации / импортера в РФ и его место нахождения (юридический адрес)

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения

- информация о сроке годности: «дата изготовления/Mfg. date», «годен до/Use before» с предшествующими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

- номер партии / «LOT» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

- штрих-код

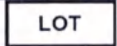
- необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 согласно п. 33

«Расшифровка маркировочных символов»

- артикул (при необходимости)

На упаковках возможно нанесение информации рекламного характера.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Упаковка для непищевой продукции
	Переработка: прочий картон
	Обратитесь к сопроводительной документации
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Европейское соответствие
	Беречь от влаги
	Нестерильно
	Не допускать воздействия солнечного цвета
	Не сорить

РЕКЛАМАЦИИ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«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, Китайская Народная Республика

Адрес места производства медицинского изделия:

«Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD.» (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед)
NO.668 Chanhua Road, Yi'Nan Industrial Area, Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика) – производственная площадка.

Наклейка:

Бюро по делам иностранцев Нинбо

Государство: Россия Территориальная принадлежность: /неразборчиво / XD

[штрих-код]

23352920-1(22704030) RDC

СЕРТИФИКАТ



Китайский Совет по развитию международной торговли
Китайская Международная торговая палата

Китайский Совет по развитию международной торговли
Китайская Международная торговая палата

09832521

СЕРТИФИКАТ



№ 217246A0/090532

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прилагаемая фотокопия ДОКУМЕНТА соответствует оригиналу документа.

Китайский Совет по развитию международной торговли
Подпись уполномоченного /подпись/
представителя: Ян Цзиньцзинь
(Дата: 18 октября 2022 г.)

[печать: ДЛЯ СЕРТИФИКАЦИИ
Китайский Совет по развитию международной
торговли]

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: ДЖЕЖИАНГ ХОНГУ МЕДИКАЛ КОММОДИТИ КО, ЛИМИТЕД

[Герб КНР] Порядковый регистрационный номер 22704030

Настоящим удостоверяется, что оттиск печати Комитета по стимулированию международной торговли Китая для сертификатов и подпись (печать) уполномоченного лица (Ян Цзиньцзюнь) на приложенном выше документе подлинны.

[QR-код]

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (331)

Советник консульства Лю Цуньсяо /подпись/

18.10.2022

Гербовая печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

[Штрих-код]: 01431410

Штамп Генерального консульства России в Шанхае КНР на русском языке

Гербовая печать Генерального консульства России в Шанхае на русском языке

Текст данного документа перевел с английского и китайского языков на русский язык

переводчик Фомина Анастасия Андреевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кудряшова Виктория Германовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фоминой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/811-н/77-2023- *2-442*

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

В. Г. Кудряшова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -20- листов.
Григорьев
Нотариус