

20 1

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

Сканировано с CamScanner

00883353

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



224401A0/001230

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州雅夫生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of YAFHO BIO-TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2022年03月24日

(Date: Mar. 24, 2022)

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



Yafho Bio-Technology Co., Ltd

Second Floor Room 202 and Third Floor No. 81, Junfeng Road, Huangpu
District Guangzhou 510760 Guangdong China
Tel: 020-85295649 Fax: 020-85295797 Website: www.yafho.com

APPROVE

GENERAL MANAGER
Yafho Bio-Technology Co.,Ltd
HANMING-MA

February 01, 2021



M.P.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Polymer-based dressing

OMEGASOFT PU (OMEGASOFT PU)

2021

TABLE OF CONTENTS

1	Description of the medical device	2
2	Technical description of the medical device	4
3	Completeness	6
4	Medical device packaging	7
5	Information about the sterilization of the medical device	8
6	Instructions for use	8
7	Storage and transport conditions	10
8	Warranty	10
9	List of foreign standards used by the manufacturer (manufacturer) of medical devices	10
APPENDIX A		12
	Explanation of symbols used in marking	12

1 Description of the medical device

Table 1

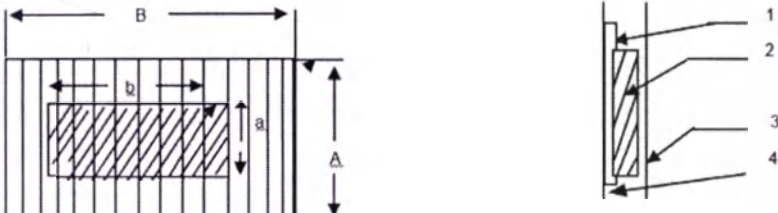
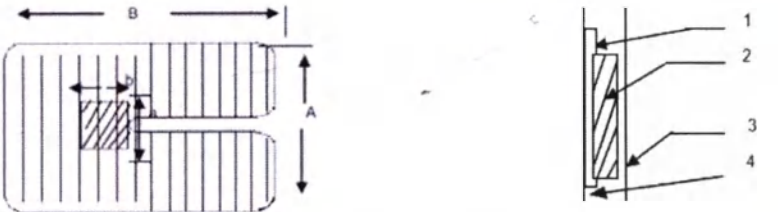
1.1	Name of the medical device	OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), in versions (hereinafter referred to as the dressing)
1.2	Versions	1. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 5x7.2, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 5x7.2 -1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 2. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 5x8, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 5x8 - 1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 6x7, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 6x7 - 1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4. "OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU)" size, cm: 6x10, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 6x10 -1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 8x10, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 8x10 -1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 6. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 9x10, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 9x10 - 1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 7. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 9x15, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 9x15 -1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 8. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 10x20, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 10x20 -1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 9. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 10x25, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 10x25 -1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 10. OMEGASOFT PU polymer-based dressing

		(OMEGASOFT PU), size, cm: 10x30, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 10x30 - 1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 11. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 10x35, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 10x35 - 1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 12. OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 6x8, consisting of: - OMEGASOFT PU polymer-based dressing (OMEGASOFT PU), size, cm: 6x8 - 1 pc. - Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc.
1.3	Purpose of the medical device	The dressing is intended for closing superficial wounds, for postoperative treatment of wounds, protection against secondary infection, for fixing catheters on the skin surface.
1.4	Scope of the medical device	The dressing is applied by medical personnel in clinical conditions in medical institutions, and is also applied independently at home.
1.5	Information about potential consumers of a medical device	- Patients after surgery - patients with cuts, abrasions, acute wounds, lacerations, - Patients who have undergone venipuncture
1.6	Indications for use	The use of a dressing is indicated for: - the need to apply an absorbent dressing over the suture on the postoperative wound; - the need to fix medical devices and catheters; - for cuts, burns, abrasions, acute wounds, lacerations.
1.7	Contraindications	Individual intolerance to materials
1.8	Possible side effects	If the precautionary measures, instructions for use, transportation and storage are violated, the following side effects are possible: - Cross-contamination when reusing the dressing after another person; - Allergic reactions in case of individual intolerance to the materials used in the manufacture of the dressing, or in case of violation of the conditions of transportation / storage and subsequent changes in the physicochemical properties of the dressing; - Contamination of the wound in case of repeated use or in case of violation of the conditions of transportation / storage, precautions and subsequent violation of the sterility of the dressing.
1.9	Information about restrictions on the sharing of medical devices	There are no restrictions on the sharing of medical devices

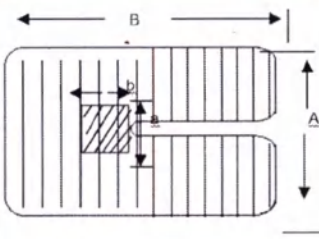
1.10	Potential risk class for the use of a medical device	2a
1.11	Medical device developer	Yafho Bio - Technology Co. , Ltd
1.12	Manufacturer and place of production of the medical device	Yafho Bio - Technology Co. , Ltd The address: Second Floor Room 202 and Third floor No.81 Junfeng Rd, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong, China Contact details: Allen Lu Email the address : allen @ yafho . com Tel. 86-13416187329
1.13	Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation	Limited Liability Company " Omegamed " Abbreviated name of the enterprise: LLC " Omegamed " Address: 620014, Sverdlovsk region, Yekaterinburg, Lenina avenue, building 5b, office 6 Contact details: +7 (343) 372-09-72 www . omegasoft.ru

2 Technical description of the medical device

Table 2

2.1	The composition of the medical device	Version 1: Plaster - polymer-based dressing OMEGASOFT PU, dimensions, cm: 5x7.2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35  1. Polymer (polyurethane) film 2. Absorbent pad (hereinafter referred to as the pad) 3. Protective paper 4. External protective polymer (polyurethane) layer A - dressing width B - dressing length a - pad width b - pad length Version 2: Plaster - a dressing on a polymer basis OMEGASOFT PU, 6 cm x 8 cm  1. Polymer (polyurethane) film 2. Absorbent pad (hereinafter referred to as the pad) 3. Protective paper 4. External protective polymer (polyurethane) layer A - dressing width B - dressing length a - pad width b - pad length
-----	---------------------------------------	--

2.2	Overall dimensions of the medical device	Version 1: Plaster - polymer-based dressing OMEGASOFT PU, dimensions, cm: 5x7.2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35 A - dressing width B - dressing length a - pad width b - pad length Dimensions - Dressing size A=5 cm: B= 7.2 cm, pad size a = 3 cm, b = 4 cm - Dressing size A=5 cm: B= 8 cm, pad size a = 2.2 cm, b = 4.5 cm - Dressing size A=6 cm: B= 7 cm, pad size a = 3 cm, b = 4 cm, - Dressing size A= 6 cm, B= 10 cm, pad size a = 3 cm, b = 7 cm, - Dressing size A= 8 cm, B= 10 cm pad size a = 4 cm, b = 6.5 cm, - Dressing size A= 9 cm, B= 10 cm pad size a = 5 cm, b = 6 cm, - Dressing size A= 9 cm, B= 15 cm, pad size a = 5 cm, b = 10 cm - Dressing size A= 10 cm, B= 20 cm, pad size a = 5 cm, b = 15 cm - Dressing size A= 10 cm, B= 25 cm, pad size a = 5 cm, b = 20 cm, - Dressing size A= 10 cm, B= 30 cm, pad size a = 5 cm, b = 25 cm - Dressing size A= 10 cm, B= 35 cm, pad size a = 5 cm, b = 30 cm Permissible deviation from the specified dimensions $\pm 10\%$. Version 2: Plaster - a dressing on a polymer basis OMEGASOFT PU, 6 cm x 8 cm
-----	--	---

		 Dimensions Dressing size A= 6 cm, B= 8 cm, pad size a = 2 cm, b = 2 cm , Permissible deviation from the specified dimensions is $\pm 10\%$.
2.3	General description of the main functional elements	Sterile small narrow flexible strip on a polymer basis, coated on one side with a self-adhesive layer and having an absorbent pad. The rounded edges of the dressing prevent it from peeling off, prolonging the stay of the dressing on the wound bed. Absorbent pad - rectangular shape, covered with atraumatic mesh.
2.4	General description of the medical device	The dressing is hypoallergenic, does not cause skin irritation. The dressing does not contain latex, materials of human or animal origin, drugs, antimicrobial substances and does not have antimicrobial properties. Released without a doctor's prescription.
2.5	Information about sterility	Sterile; ethylene oxide sterilization
2.6	Information about single use	The dressing is a single-use medical product
2.7	Materials from which the medical device is made	Basis: Polymeric (polyurethane) film. Absorbent pad: 60% viscose, 40% terylene , covered with an atraumatic polyethylene mesh. Protective paper: Glassine. External protective polymeric (polyurethane) layer: Polymeric (polyurethane) film. Glue: Acrylic glue.
2.8	Classification according to ГОСТ-Р 53498-2019	Functional properties: fixing and protective Purpose - fixing, therapeutic and prophylactic Form - application in plates, polymer-based, with an adhesive layer, with a functional pad, with a protective coating

3 Completeness

The OMEGASOFT PU polymer-based dressing is supplied in the following composition:

Dressing	1pc;
Individual packaging with instructions printed on top	1 pc.

4 Medical device packaging

4.1 Individual packing

Each dressing is packed in an individual sterile package.

Individual packaging material: Dialysis paper; Polyethylene composite film; Dye.

The product is sold in individual packaging. In the quantity confirmed by the customer, the product is completed in group and transport packaging. The maximum number of products in group and transport packaging is given in tables 4.5.

Material:

dialysis paper; the brand is not applied; density 70 mg/m²;

Polyethylene composite film; the brand is not applied; density 100 g/m²;

Permissible deviation from the specified parameters is $\pm 10\%$.

Dye: the brand is not applied; manufacturer Ningbo Ltd. jianxiang Packing Material Technology".

Manufacturer: Yafho LLC Bio Technology Co., Ltd., China.

Overall dimensions and weight of individual packaging are given in table 3.

Table 3

Dressing size, cm	Overall dimensions of individual packaging, cm, $\pm 10\%$	Weight, g, $\pm 10\%$
Plaster - polymer-based dressing OMEGASOFT PU, dimensions, cm: 5x7.2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35		
5x7.2	12x9	2.2
5x8	13x9	2.0
6x7	12x9	2.1
6x10	15x9	3.0
8x10	15x12	4.0
9x10	15x12	4.5
9x15	20x12	7.1
10x20	25x12.8	10.0
10x25	30x12.8	12.5
10x30	35x12.8	15.0
10x35	40x12.8	17.5
Plaster - polymer-based dressing OMEGASOFT PU, 6 cm x 8 cm		
6 x 8	13x9	2.4

Group packaging

Dressings in individual packaging are placed in group packaging in the amount in accordance with table 4.

Table 4

Dressing size, cm	Number of products in a group package, pcs.	Maximum Number of products in transport packaging, pcs.
Plaster - polymer-based dressing OMEGASOFT PU, dimensions, cm: 5x7.2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35		
5x7.2	one hundred	2000
5x8	one hundred	2000
6x7	one hundred	2000
6x10	50	1000
8x10	thirty	720
9x10	thirty	720
9x15	thirty	720
10x20	25	450
10x25	25	450
10x30	25	450
10x35	25	450
Plaster - polymer-based dressing OMEGASOFT PU, 6 cm x 8 cm		
6 x 8	one hundred	2400

Group packaging material: White cardboard; Dye.

4.2 Transport packaging

Dressings in a group package are placed in a transport package in the amount in accordance with Table 3.

Transport packaging material: reinforced multilayer corrugated cardboard; Dye.

5 Information about the sterilization of a medical device

Sterilization is carried out with ethylene oxide in accordance with the requirements of GB 18279.1. Sterilization parameters are shown in Table 5.

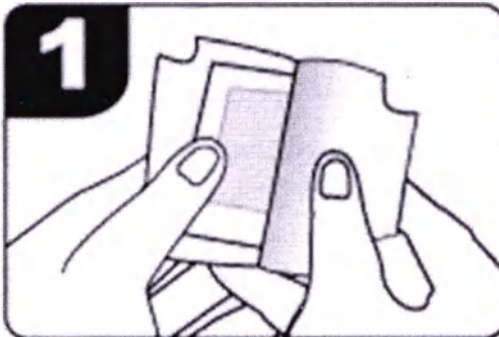
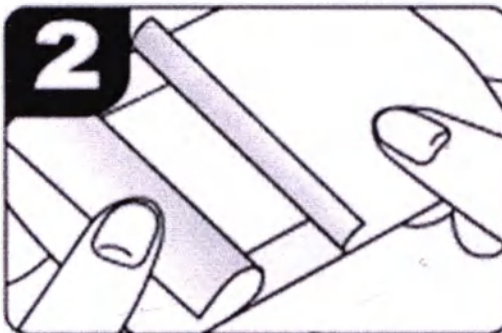
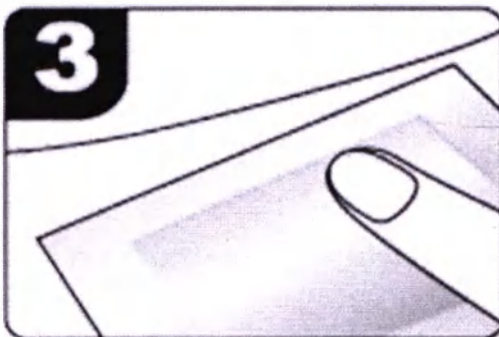
Table 5

Sterilization temperature	Humidity	Prevacuum	Sterilization duration	Temperature maintenance time	Pressure maintenance time	Ethylene oxide concentration
+54±4°C	30%-85%	-70kPa	480 min	60 min	5-10 min	0.6 kg/m ³

6 Operating instructions

Table 6

1	Precautions and Warnings	1. Single use only. Reuse is prohibited. 2. Do not use if any signs of packaging damage are visible. Dressing in intact packaging is sterile for 3 years.
---	--------------------------	--

		3. If irritation occurs, discontinue use of the dressing and seek medical advice. 4. After use, dispose of the dressing in accordance with the disposal instructions.
2	Operating conditions	Dressing operating conditions: temperature from +10°C to +35°C; relative humidity is not more than 90%.
3	User manual	Step 1 : Before applying the dressing, make sure the skin around the wound is clean and dry after cleaning with an antiseptic liquid. Open the package and take the dressing out of the package.  Step 2: Remove the protective paper backing from the dressing, exposing the sticky surface.  Step 3: Apply a dressing to the wound, pressing the absorbent pad from the center to the edges. Press down on the rest of the dressing to ensure full and comfortable contact with the skin without wrinkling. 
4	Maximum duration of skin contact	Prolonged contact (up to 72 hours) with intact skin and wound surface

14

5	Maintenance Information	The dressing is a single-use medical device and is not subject to maintenance.
6	Disposal instructions	Recycling and disposal of unused products, after the expiration date, is carried out in accordance with the requirements for class A waste (СанПин 2.1.3684-21). Used products are disposed of as class B waste (СанПин 2.1.3684-21).

7 Storage and transportation conditions

Table 7

Storage conditions	Store in transport packaging at temperatures from +10°C to +35°C; relative humidity not more than 90% in a dry place, protected from direct sunlight, away from heat sources.
Transportation conditions	Transportation is carried out in transport packaging by all means of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport. Transportation conditions: Temperature from -10 °C to +49°C; relative humidity is not more than 90%.

8 Warranty

The manufacturer guarantees that the dressing complies with the manufacturer's documentation, subject to the precautions and the conditions of operation, storage and transportation.

The dressing has a warranty period of 3 years from the date of manufacture. The production date is the same as the sterilization date.

Questions about the quality of dressings are accepted by an authorized representative of the manufacturer:

Omegamed Limited Liability Company (Omegamed LLC)

Abbreviated name of the enterprise: Omegamed LLC

Address: 620014, Sverdlovsk region, Yekaterinburg, Lenina avenue, building 5b, office 6

Contact details:

Phone: +7 (343) 372-09-72

Email: www.omegasoft.ru

ATTENTION! If an undesirable event occurs during the use of dressings, which has signs of an adverse event (incident), it is necessary to send a message about this event to an authorized representative of the manufacturer.

9 List of foreign standards used by the manufacturer (manufacturer) of medical devices

GB 18279.1-2015 "Sterilization of healthcare products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of sterilization for medical devices";

ISO 11135:2014 "Sterilization of healthcare products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices";

ISO 15223-1:2016 "Medical devices - Symbols used for marking on medical devices, on labels and in accompanying documentation - Part 1: General requirements";

EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 1. Requirements for the sterilization of packaged medical devices";

EN 556-2:2015 Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the "sterile" category. Part 2. Requirements for medical devices manufactured under aseptic production conditions";

ISO 11607-1:2019 "Packaging of medical devices subject to terminal sterilization - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems";

ISO 11607-2:2019 "Packaging of terminally sterilized medical devices - Part 2: Requirements for the validation of forming, packaging and assembly processes";

ISO 14971:2019 "Medical devices - Application of risk management to medical devices";

ISO 13485:2016 "Medical devices - Quality management systems - Regulatory requirements".

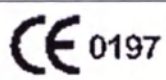
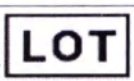
ГОСТ R 53498-2019 "Patch type medical products. General technical requirements. Test Methods»

ГОСТ EN ISO 11737-1-2006 Sterilization of medical products. microbiological methods. Part 1. Determination of the population of microorganisms on products.

APPENDIX A

Deciphering the symbols used in marking

Table A.1

Symbol	Description
	Avoid exposure to sunlight
	Keep away from moisture
	Reuse prohibited
	Do not use if packaging is damaged
	Latex free
	Ethylene oxide sterilization
	EU Compliant
	Batch code
	Use until ... (yy.mm.dd)
	Date of manufacture

Перевод с китайского/английского языков на русский язык.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип/: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Торгово-промышленной палатой Китая



00883853

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

Свидетельство

/QR-код/

№ 224401A0/001230

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать Яфхо Био-Технологджи Ко., Лтд. (Yafho Bio-Technology Co., Ltd) на прилагаемом документе является подлинной.

/Оттиск печати/:
Сертификация
ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
/Подпись/

/Печать/:
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Сертификация
ССРПТ

Подпись уполномоченного лица: Лю Сяохуэй
(Дата: 24 марта 2022 г.)

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

18
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд (Yafho Bio-Technology Co., Ltd)
Ханьмин Ма

«01» февраля 2021 г.

/Овальная печать/: Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд
(Yafho Bio-Technology Co., Ltd)

/Подпись/

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь-повязка на полимерной основе

OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)

Инструкция по применению
пластыря-повязки на полимерной основе
OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)
для фиксации медицинских повязок
на раневых поверхностях
и для фиксации медицинских повязок
на ожоговых поверхностях

2021

18


ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Описание медицинского изделия _____	2
2	Техническое описание медицинского изделия _____	6
3	Комплектность _____	9
4	Упаковка медицинского изделия _____	9
5	Сведения о стерилизации медицинского изделия _____	10
6	Указания по эксплуатации _____	11
7	Условия хранения и транспортирования _____	12
8	Гарантийные обязательства _____	12
9	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий зарубежных стандартов _____	13
ПРИЛОЖЕНИЕ А _____		14
	Расшифровка применяемых в маркировке символов _____	14

1 Описание медицинского изделия

Таблица 1

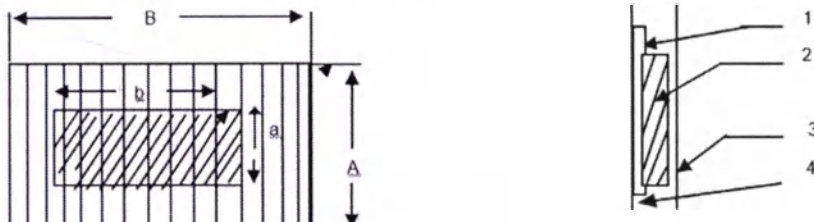
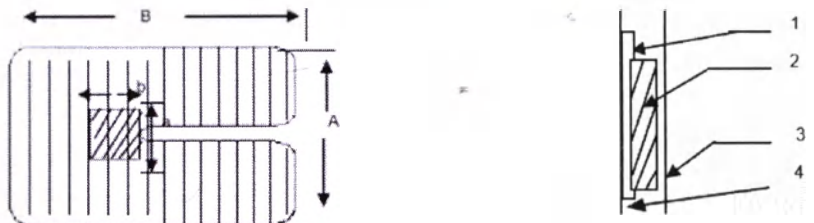
1.1	Наименование медицинского изделия	«Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», в вариантах исполнения (далее по тексту — повязка)
1.2	Варианты исполнения	1. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 5x7,2, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 5x7,2 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 2. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 5x8, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 5x8 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 3. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 6x7, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 6x7 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 4. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 6x10, в составе: – «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 6x10 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 5. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 8x10, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 8x10 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 6. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 9x10, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 9x10 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт.

		7. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 9x15, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 9x15 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 8. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 10x20, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 10x20 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 9. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 10x25, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 10x25 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 10. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 10x30, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 10x30 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 11. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 10x35, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 10x35 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт. 12. «Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ)», размер, см: 6x8, в составе: – Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размер, см: 6x8 — 1 шт. – Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией — 1 шт.
1.3	Назначение медицинского изделия	Повязка предназначена для закрытия поверхностных ран, для послеоперационной обработки ран, защиты от вторичной инфекции, для фиксации на поверхности кожи катетеров.
1.4	Область применения медицинского изделия	Повязка применяется медицинским персоналом в клинических условиях в медицинских учреждениях, а также применяется самостоятельно в домашних условиях.

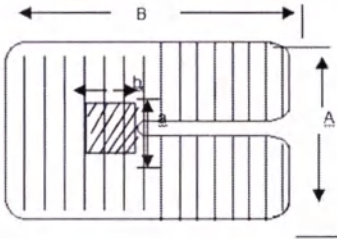
1.5	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	-пациенты после перенесенных оперативных вмешательств, -пациенты, имеющие порезы, ссадины, острые раны, рваные раны, - пациенты, которым сделана венепункция
1.6	Показания к применению	Применение повязки показано при: - необходимости наложения абсорбирующей повязки поверх шва на послеоперационной ране; - необходимости фиксации медицинских устройств и катетеров; - при порезах, ожогах, ссадинах, острых ранах, рваных ранах.
1.7	Противопоказания	Индивидуальная непереносимость материалов
1.8	Возможные побочные эффекты	При нарушении мер предосторожности, указаний по эксплуатации, транспортировании и хранении возможны следующие побочные эффекты: - Перекрестное заражение при повторном использовании повязки после другого человека; - Аллергические реакции в случае индивидуальной непереносимости материалов, используемых при изготовлении повязки, или в случае нарушения условий транспортирования/хранения и последующего изменения физико-химических свойств повязки; - Контаминация раны в случае повторного использования или в случае нарушения условий транспортирования/хранения, мер предосторожности и последующего нарушения стерильности повязки.
1.9	Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	Ограничения по совместному использованию медицинских изделий отсутствуют
1.10	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2а
1.11	Разработчик медицинского изделия	Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд (Yafho Bio-Technology Co., Ltd)
1.12	Производитель и место производства медицинского изделия	Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд (Yafho Bio-Technology Co., Ltd) Адрес: 510760, Китай, пров. Гуандун, г. Гуанчжоу, р-н Хуанпу, ул. Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж (Second Floor Room 202 and Third floor No.81 Junfeng Rd, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong, China) Контактные данные: Аллен Лу (Allen Lu) Эл. адрес: allen@yafho.com Тел. 86-13416187329

24

1.13	Уполномоченный представитель производителя в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Омегамед» Сокращенное наименование предприятия: ООО «Омегамед» Адрес: 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, пр. Ленина, д. 5б, офис 6 Контактные данные: +7 (343) 372-09-72 www.omegasoftrus.ru
------	---	--

2.1	Состав медицинского изделия	Вариант исполнения 1: Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размеры, см: 5x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35  1. Полимерная (полиуретановая) пленка 2. Впитывающая подушечка (далее по тексту — подушечка) 3. Защитная бумага 4. Внешний защитный полимерный (полиуретановый) слой А — ширина повязки В — длина повязки а — ширина подушечки b — длина подушечки Вариант исполнения 2: Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), 6 см x 8 см  1. Полимерная (полиуретановая) пленка 2. Впитывающая подушечка (далее по тексту — подушечка) 3. Защитная бумага 4. Внешний защитный полимерный (полиуретановый) слой А — ширина повязки В — длина повязки а — ширина подушечки b — длина подушечки
-----	-----------------------------	--

2.2	Габаритные размеры медицинского изделия	Вариант исполнения 1: Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размеры, см: 5x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35 A — ширина повязки B — длина повязки a — ширина подушечки b — длина подушечки Размеры 1. Размер повязки A = 5 см: B = 7,2 см, размер подушечки a = 3 см, b = 4 см 2. Размер повязки A = 5 см: B = 8 см, размер подушечки a = 2,2 см, b = 4,5 см 3. Размер повязки A = 6 см: B = 7 см, размер подушечки a = 3 см, b = 4 см, 4. Размер повязки A = 6 см, B = 10 см, размер подушечки a = 3 см, b = 7 см, 5. Размер повязки A = 8 см, B = 10 см, размер подушечки a = 4 см, b = 6,5 см, 6. Размер повязки A = 9 см, B = 10 см, размер подушечки a = 5 см, b = 6 см, 7. Размер повязки A = 9 см, B = 15 см, размер подушечки a = 5 см, b = 10 см 8. Размер повязки A = 10 см, B = 20 см, размер подушечки a = 5 см, b = 15 см 9. Размер повязки A = 10 см, B = 25 см, размер подушечки a = 5 см, b = 20 см, 10. Размер повязки A = 10 см, B = 30 см, размер подушечки a = 5 см, b = 25 см 11. Размер повязки A = 10 см, B = 35 см, размер подушечки a = 5 см, b = 30 см Допустимое отклонение от указанных размеров: $\pm 10\%$. Вариант исполнения 2: Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), 6 см x 8 см
-----	---	---

		 Размеры Размер повязки $A = 6$ см, $B = 8$ см, размер подушечки $a = 2$ см, $b = 2$ см, Допустимое отклонение от указанных размеров: ± 10 %.
2.3	Общее описание основных функциональных элементов	Стерильная небольшая узкая гибкая полоска на полимерной основе, покрытая с одной стороны самоклеящимся слоем и имеющая впитывающую подушечку. Закругленные края повязки предотвращают ее отклеивание, пролонгируя нахождение повязки на раневом ложе. Впитывающая подушечка — прямоугольной формы, покрыта атрауматичной сеткой.
2.4	Общее описание медицинского изделия	Повязка является гипоаллергенной, не вызывает раздражения кожи. Повязка не содержит латекс, материалы человеческого или животного происхождения, лекарственные средства, противомикробные вещества и не обладает антимикробными свойствами. Отпускается без рецепта врача.
2.5	Сведения о стерильности	Стерильно; стерилизация оксидом этилена
2.6	Сведения об однократности применения	Повязка является медицинским изделием однократного применения
2.7	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	Основа: Полимерная (полиуретановая) пленка. Впитывающая подушечка: 60% вискоза, 40% терилен, покрыта атрауматичной сеткой из полиэтилена. Защитная бумага: Пергамин. Внешний защитный полимерный (полиуретановый) слой: Полимерная (полиуретановая) пленка. Клей: Акриловый клей.
2.8	Классификация по ГОСТ Р 53498-2019	Функциональные свойства: фиксирующее и защитное Назначение — фиксирующее, лечебно-профилактическое Форма — аппликационная в пластинах, на полимерной основе, с клеевым слоем, с функциональной подушечкой, с защитным покрытием

3 Комплектность

Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ) поставляется в следующем составе:

Повязка	1 шт.;
Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией	1 шт.

4 Упаковка медицинского изделия

4.1 Индивидуальная упаковка

Каждая повязка упакована в индивидуальную стерильную упаковку.

Материал индивидуальной упаковки: Диализная бумага; Полиэтиленовая комбинированная пленка; Краситель.

Изделие реализуется в индивидуальной упаковке. В количестве, подтвержденном заказчиком, изделие комплектуется в групповую и транспортную упаковку. Максимальное количество изделий в групповой и транспортной упаковке, приведенной в таблицах 4, 5.

Материал:

Диализная бумага; марка не применяется; плотность 70 мг/м²;

Полиэтиленовая комбинированная пленка; марка не применяется; плотность 100 г/м²;

Допустимое отклонение от указанных параметров: $\pm 10\%$.

Краситель: марка не применяется; производитель Нинбо Цзяньсян Пэкинг Мэтириэл Технолоджи Лтд. (Ningbo Ltd. jianxiang Packing Material Technology).

Производитель: Яфхо Био Технолоджи Ко., Лтд. (Yafho Bio-Technology Co., Ltd.), Китай.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки приведены в таблице 3.

Таблица 3

Размер повязки, см	Габаритные размеры индивидуальной упаковки, см, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$
Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размеры, см: 5x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35		
5x7,2	12x9	2,2
5x8	13x9	2,0
6x7	12x9	2,1
6x10	15x9	3,0
8x10	15x12	4,0
9x10	15x12	4,5
9x15	20x12	7,1
10x20	25x12,8	10,0
10x25	30x12,8	12,5
10x30	35x12,8	15,0
10x35	40x12,8	17,5
Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), 6 см x 8 см		
6x8	13x9	2,4

Групповая упаковка

Повязки в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку в количестве в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

Размер повязки, см	Кол-во изделий в групповой упаковке, шт.	Максимальное кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), размеры, см: 5x7,2; 5x8; 6x7; 6x10; 8x10; 9x10; 9x15; 10x20; 10x25; 10x30; 10x35		
5x7,2	100	2000
5x8	100	2000
6x7	100	2000
6x10	50	1000
8x10	30	720
9x10	30	720
9x15	30	720
10x20	25	450
10x25	25	450
10x30	25	450
10x35	25	450
Пластырь-повязка на полимерной основе OMEGASOFT PU (ОМЕГАСОФТ ПУ), 6 см x 8 см		
6x8	100	2400

Материал групповой упаковки: Белый картон; Краситель.

4.2 Транспортная упаковка

Повязки в групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку в количестве в соответствии с таблицей 3.

Материал транспортной упаковки: усиленный многослойный гофрированный картон; Краситель.

5 Сведения о стерилизации медицинского изделия

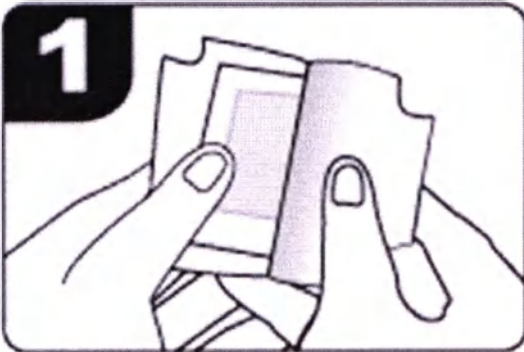
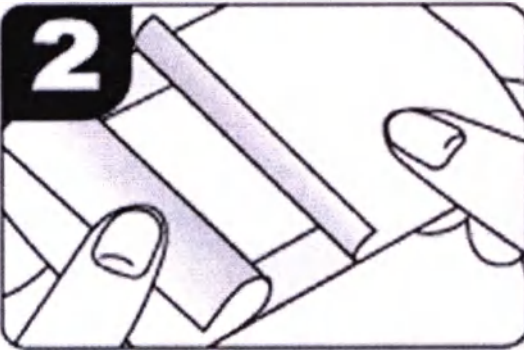
Стерилизация осуществляется оксидом этилена в соответствии с требованиями стандарта GB 18279.1. Параметры стерилизации приведены в таблице 5.

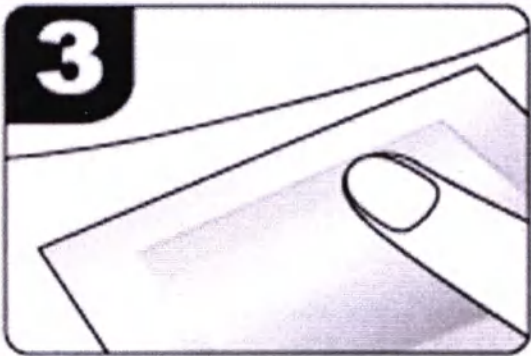
Таблица 5

Температура стерилизации	Влажность	Превакуум	Длительность стерилизации	Время поддержания температуры	Время поддержания давления	Концентрация оксида этилена
+54 ±4 °C	30 %–85 %	–70кПа	480 мин	60 мин	5–10 мин	0,6 кг/м³

6 Указания по эксплуатации

Таблица 6

1	Меры предосторожности и предупреждения	1. Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. 2. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения упаковки. Повязка в неповрежденной упаковке стерильна в течение 3 лет. 3. При появлении раздражения прекратите использование повязки и обратитесь за консультацией к врачу. 4. После использования утилизировать повязку в соответствии с указаниями по утилизации.
2	Условия эксплуатации	Условия эксплуатации повязки: температура от +10 °С до +35 °С; относительная влажность не более 90 %.
3	Инструкция по эксплуатации	Шаг 1: Перед тем, как наносить повязку, убедитесь, что кожа вокруг раны чистая и сухая после очистки антисептической жидкостью. Откройте упаковку и выньте повязку из упаковки.  Шаг 2: Удалите защитное бумажное покрытие с повязки, обнажая липкую поверхность.  Шаг 3: Наложите повязку на рану, прижимая впитывающую подушку от центра к краям. Прижмите остальную часть повязки так, чтобы обеспечить полный и комфортный контакт с кожей, не допуская возникновения складок.

		
4	Максимальная длительность контакта с кожей	Длительный контакт (до 72 часов) с неповрежденной кожей и раневой поверхностью
5	Сведения о техническом обслуживании	Повязка является медицинским изделием однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию.
6	Указания по утилизации	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).

7 Условия хранения и транспортирования

Таблица 7

Условия хранения	Хранить в транспортной упаковке при температуре от +10 °С до +35 °С; относительной влажности не более 90 % в сухом месте, защищенном от попадания прямого солнечного света, вдали от источников тепла.
Условия транспортирования	Транспортировка осуществляется в транспортной упаковке всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортировки: Температура от –10 °С до +49 °С; относительная влажность не более 90 %.

8 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие повязки документации производителя при соблюдении мер предосторожности и выполнении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности повязки — 3 года с даты производства. Дата производства совпадает с датой стерилизации.

Вопросы по качеству повязок принимает уполномоченный представитель производителя:



Общество с ограниченной ответственностью «Омегамед» (ООО «Омегамед»)
 Сокращенное наименование предприятия: ООО «Омегамед»
 Адрес: 620014, Свердловская область; г. Екатеринбург, пр. Ленина, д. 56, офис 6
 Контактные данные:
 Телефон: +7 (343) 372-09-72
 Электронная почта: www.omegasofttrus.ru

ВНИМАНИЕ! В случае наступления при использовании повязок нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить сообщение о данном событии уполномоченному представителю производителя.

9 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий зарубежных стандартов

GB 18279.1-2015 «Стерилизация товаров здравоохранения – Оксид этилена – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации для медицинских изделий»;

ISO 11135:2014 «Стерилизация продуктов здравоохранения – Оксид этилена – Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации для медицинских изделий»;

ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования»;

EN 556-1:2001 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий»;

EN 556-2:2015 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства»;

ISO 11607-1:2019 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам»;

ISO 11607-2:2019 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования валидации процессов формования, упаковки и сборки»;

ISO 14971:2019 «Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ISO 13485:2016 «Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования к регулированию».

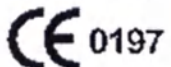
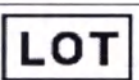
ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ EN ISO 11737-1-2006 Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Расшифровка применяемых в маркировке символов

Таблица А.1

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Повторное использование запрещено
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекса
	Стерилизация оксидом этилена
	Соответствует требованиям ЕС
	Код партии
	Использовать до ... (гг.мм.дд)
	Дата изготовления

Настоящий перевод с китайского/английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Матус Натальей Олеговной. Идентичность перевода подтверждаю.

Российская Федерация
Город Екатеринбург Свердловская область
Двадцать четвёртого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Яковлева Ольга Павловна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Матус Натальи Олеговны*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/56-н/66-2023-2-725.

Уплачено за совершение нотариального действия: 850 руб.



О.П. Яковлева



Итого пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 33 (тридцать три) листа

A handwritten signature in blue ink, identical to the one in the first stamp.

О.П. Яковлева