

IFU M
I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction For Use, dated 15th November
2019 and signed for and on behalf of ConvaTec Limited by Karen
Howes, Regulatory Affairs Manager, Continence and Critical Care.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Wednesday, 20th November 2019.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591



My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	21 November 2019
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-1735846
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma



This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

«УТВЕРЖДАЮ»/«I certify»: Карен Хоус/Karen
Howes

Должность/Position: Менеджер Регуляторного
подразделения по продукции для ухода за
пациентами в критическом состоянии и пациентами
с недержанием / Regulatory Affairs Manager
Continence and Critical Care

КонваТек Лимитед / ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside,
Flintshire, CH5 2NU, UK

Дата/Date 15 NOV 2019

Подпись/Signature 

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие / INSTRUCTION
FOR USE of the medical device**

**Повязки фиксирующие медицинские защитные для
катетеров, зондов, трубок /
Securement devices for catheters, stylets, tubes**

производства компании/manufactured by the company
КонваТек Лимитед / ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United
Kingdom

2019

Содержание

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания	4
6. Нежелательные реакции и побочные эффекты	4
7. Инструкция по применению	4
8. Предупреждения	4
9. Меры предосторожности	5
10. Условия и область применения медицинского изделия	5
11. Вид и длительность контакта с организмом человека	5
12. Описание и принцип действия	5
13. Техническое описание медицинского изделия	9
14. Условия транспортировки	14
15. Условия и срок хранения	15
16. Упаковка	15
17. Комплектность поставки	16
18. Очистка, дезинфекция, стерилизация	16
19. Маркировка, макеты маркировки	17
20. Стерилизация медицинского изделия. Валидация процесса стерилизации	20
21. Требования к утилизации	20
22. Гарантии изготовителя	20
23. Методы испытаний и контроля	20
24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	20
25. Рекламация	21
Приложение 1 – Иллюстрационная инструкция	22
Приложение 2 - Фотографические изображения изделий, групповых и индивидуальных упаковок	26

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях внесения изменений в техническую документацию на медицинское изделие, зарегистрированное на территории РФ.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Повязки фиксирующие медицинские защитные для катетеров, зондов, трубок, варианты исполнения:

1. NIKO-FIX.
2. CATH-FIX, размеры: малая (S), средняя (M), большая (L).
3. NASO-FIX, размеры: для новорожденных (I), малая (S), большая (L).
4. DRAIN-FIX, размеры: малая (Small, CH5-CH14), большая (Large, CH12-CH22).
5. CENTRAL-GARD, полупроницаемая, размеры: большая (Large).
6. EASI-V, полупроницаемая.
7. EPI-FIX, полупроницаемая.

Далее по тексту: изделие, повязка, NIKO-FIX, CATH-FIX, NASO-FIX, DRAIN-FIX, CENTRAL-GARD, EASI-V, EPI-FIX.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия:

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

2.2 Адреса места производства медицинского изделия:

-ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

-FE Unomedical Lt., Zavodskaya Str., 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district Minsk.

-Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia

3. Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для фиксации катетеров, зондов, трубок и защиты места пункции от возможной наружной контаминации.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия показаны для фиксации:

- Уретральных катетеров;
- Желудочных катетеров (зондов);
- Внутривенных трубок и катетеров;

- Ректальных катетеров (зондов);
- Дренажей;
- Центральных венозных катетеров;
- Проводов кардиостимулятора (искусственный водитель ритма сердца);
- Назогастральных зондов;
- Холангиостомных трубок;
- Нефростомических трубок;
- Дренажные трубки;
- Трубок у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе.

Изделие применяется в хирургических отделениях ЛПУ различного профиля.

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться квалифицированным медицинским персоналом или под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5. Противопоказания

Изделия не следует использовать на поврежденной коже, а также пациентам с повышенной чувствительностью к их компонентам, или пациентам, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на эти компоненты.

6. Нежелательные реакции и побочные эффекты

В состав изделий входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже.

7. Инструкция по применению

- В соответствии с протоколами, принятыми в лечебном учреждении, обработайте и осушите кожные покровы пациента в месте установленного катетера или в области предполагаемой фиксации трубки или зонда. Изделие с нарушенной целостностью упаковки к использованию не допускается и должно быть утилизировано.

- Аккуратно наклейте повязку на кожные покровы пациента, соблюдая последовательность действий, отображенную в виде наглядной пошаговой инструкции на индивидуальной упаковке изделия или листке-вкладыше*.

- Аккуратно, без усилий удалите изделие с кожных покровов пациента при отсутствии необходимости дальнейшего использования изделия.

**Иллюстрационную инструкцию см. в Приложении 1 к настоящей инструкции.*

8. Предупреждения

Изделие должно применяться квалифицированным медицинским персоналом или под контролем квалифицированного медицинского персонала. Квалифицированный медицинский специалист должен оценить необходимость и возможность использования изделий и противопоказания к их использованию.

Если по каким-либо причинам возникает необходимость в смене изделия ранее истечения срока длительности его использования, аккуратно удалите его с кожных покровов пациента,

повторно обработайте и осушите кожные покровы больного и повторно наклейте изделие в соответствии с инструкцией по применению.

9. Меры предосторожности

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Не используйте изделие, если его упаковка повреждена или вскрыта, а также изделие с истекшим сроком годности.

Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

10. Условия и область применения медицинского изделия

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться квалифицированным медицинским персоналом или под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Изделия применяются в хирургических отделениях ЛПУ различного профиля с соблюдением следующих параметров:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.
- Влажность – до 60%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

11. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека – длительный контакт с неповрежденной кожей.

12. Описание и принцип действия

Повязки выполнены из нетканого материала различной формы в зависимости от варианта исполнения изделия. С внутренней стороны повязки покрыты гипоаллергенным медицинским акриловым адгезивом медицинской степени очистки, защищенным подложкой снимаемой непосредственно перед использованием изделия. Адгезив позволяет надежно фиксировать катетеры, зонды, трубки, установленные в предназначенную позицию на теле пациента. При этом, пациент не стеснен в движениях: он может лежать в постели, одеваться без особых ограничений или образования участков избыточного давления частей изделия на кожу.

Фотографические изображения изделий находятся в Приложении 2 к настоящей инструкции.

За счет полупроницаемых свойств полиуретановой пленки (при наличии) фиксирующие повязки пропускают влагу с поверхности кожи наружу, тем самым, не нарушается естественная вентиляция кожи, предотвращается развитие аллергических реакций, раздражения и мацерации.

Длительность использования одной повязки варьируется от 1 до 7 дней, в зависимости от типа (варианта исполнения) повязки.

Повязки фиксирующие медицинские защитные доступны в различных размерах, которые подбираются в зависимости от возраста пациентов.

NIKO-FIX (рис.12.1) - стерильная повязка, предназначенная для фиксации периферической венозного катетера с портом, сочетающая высокую биологическую совместимость с кожей пациента и прочную, надежную фиксацию венозного катетера. Предназначена для кратковременного использования (до 24 часов). Выполнена из мягкого, безопасного для кожи нетканого материала (ленты) и дополнительной абсорбирующей смягчающей прокладки из термосклеенной вискозы. Повязка образует удобное ложе вдоль корпуса катетера, помогая удерживать участок кожи вокруг места пункции сухим и защищая его от контаминации, что также сводит к минимуму давление на кожу закрепленного изделия и предупреждает появление неприятных ощущений от длительного ношения закрепленного изделия на теле пациента.

Прокладка из
термосклеенной
вискозы

Нетканая лента

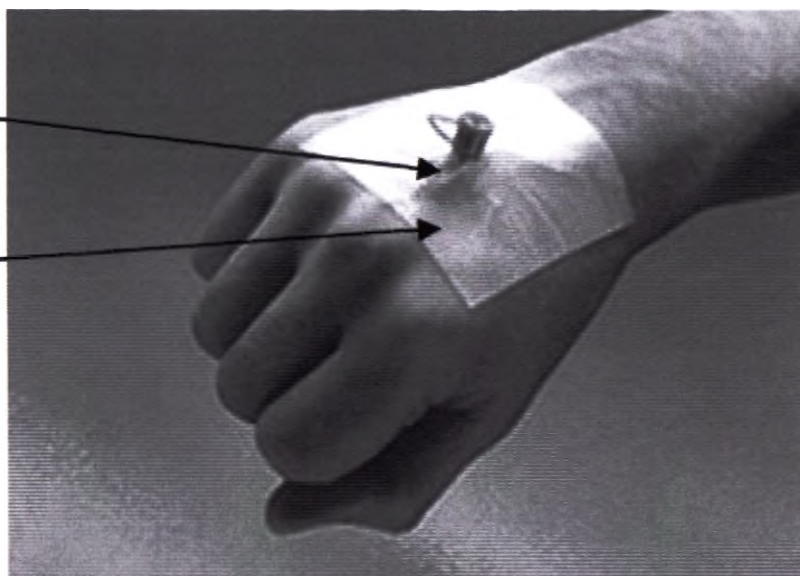
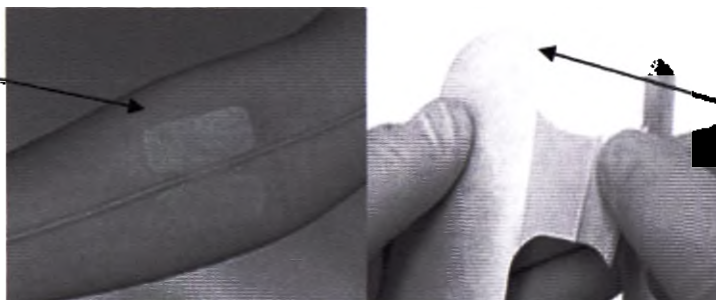


Рисунок 12.1

CATH-FIX (рис.12.2) - нестерильная повязка, предназначенная для эффективной фиксации урологических катетеров, ЭКГ-кабелей, центральных венозных катетеров, что позволяет экономить время медицинского персонала, поскольку исчезает необходимость в повторной фиксации или репозиции катетеров, трубок и кабелей, выпускаются 3 размеров: большой (-L), средний (-M) и малый (-S), обозначаемых добавлением букв L, M, S к артикулу изделия. Повязка из нетканого полипропиленового материала покрыта адгезивом. Предназначена для длительного использования (не более 72 часов).

Полипропиленовая
нетканая лента с
акриловым
адгезивом



Защитная
пленка повязки

Рисунок 12.2

NASO-FIX (рис.12.3) – нестерильная повязка, которая обеспечивает надежную фиксацию

дуоденальных зондов, назальных трубок и кислородных катетеров, предотвращая их выпадение и смещение. Выпускаются 3 размеров: большой (-L), малый (-S) и для новорожденных (-I), обозначаемых добавлением букв L, M, I к артикулу изделия. Высокое качество адгезии позволяет свести к минимуму необходимость повторного введения и фиксации катетеров и трубок. Повязка фиксирует трубку/катетер под оптимальным углом, снижая риск травмирования кожи и слизистой и обеспечивает максимальный комфорт для пациента. Предназначена для длительного использования (до 72 часов).

Полипропиленовая
нетканая лента с
акриловым
адгезивом

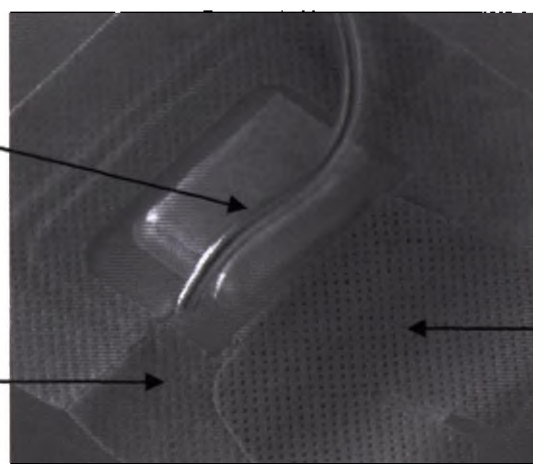


Рисунок 12.3

DRAIN-FIX (рис.12.4) - стерильная повязка, предназначенная для фиксации и предотвращения смещения, миграции, перегибания и случайного выскальзывания хирургических, нефростомных и эпицистостомных катетеров и дренажей. Использование фиксирующей повязки позволяет существенно уменьшить время по уходу за катетером, а также сэкономить значительные средства, затрачиваемые на установку новых катетеров при их замене или дислокации. Выпускаются 2 размеров: большой и малый, имеющих разные артикулы. Фиксирующая повязка снабжена рельефной платформой из поддерживающего материала, предназначенной для фиксации катетеров (размер трубки катетеров - Small, CH 5-14 и Large, CH12-22). Благодаря этому катетер удерживается в устойчивом, параллельном поверхности кожи положении, что предотвращает риск перегибания катетера. DRAIN-FIX состоит исключительно из материалов, благоприятно воздействующих на кожу пациента, включая гидроколлоид, обладающий защитными и абсорбирующими свойствами. Повязка способна длительно (до 7 суток) удерживаться на коже, не вызывая раздражения или аллергических реакций. Фиксирующее устройство предотвращает сдвиги катетера, которые приводят к осаднению краев и расширению пункционного отверстия, благодаря чему уменьшаются нежелательные протечки в этой зоне.

Рельефная
платформа для
установки
катетера/дренажа

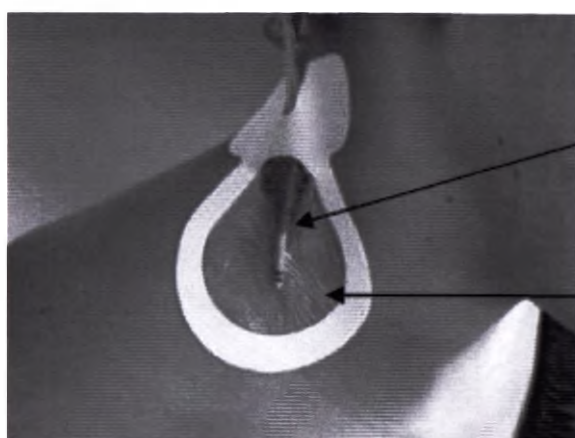
Гидроколлоидная
пластина под
полипропиленовой
нетканой лентой



Полипропиленовая
нетканая лента с
акриловым
адгезивом

Рисунок 12.4

CENTRAL-GARD (рис.12.5, 12.6) - стерильная повязка, предназначенная для фиксации центральных венозных катетеров. На фиксирующую рамку повязки, выполненную на пенной основе, нанесен специальный медицинский адгезив, который позволяет надежно фиксировать катетеры, установленные в подключичную или яремную вену, сроком до 5 дней. Это означает, что для каждой процедуры требуется меньше перевязочного материала. Высокопроницаемая центральная мембрана, выполненная из прозрачной полиуретановой пленки, позволяет постоянно визуально контролировать положение катетеров, а также состояние кожи или слизистой в области наложения повязки, что предотвращает возможность её смещения и уменьшает риск контаминации. На подложке вместе с повязкой находятся три дополнительные фиксирующие полоски на пенной основе. На одной дополнительной фиксирующей полоске имеются небольшие выемки на ее продольном крае для фиксации трех трубок катетеров при необходимости.



Полиуретановая
пленка (мембрана)

Пенополиэтилен с
односторонним
адгезивом

Рисунок 12.5



Рисунок 12.6 - Фото на подложке с дополнительными полосками

EASI-V (рис.12.7) - стерильная повязка, предназначенная для фиксации периферических венозных катетеров на срок не более 5 дней. Повязка снабжена фиксирующей рамкой, выполненной на пенной основе и покрыта специальным медицинским адгезивом, что позволяет надежно фиксировать катетер, установленный в периферическую вену на срок до 5 дней и помогает предотвратить попадание отделяемого и микроорганизмов под повязку, снижая, тем самым, риск возникновения инфекции. Высокопроницаемая центральная мембрана, выполненная из прозрачной полиуретановой пленки, позволяет постоянно визуально контролировать положение катетеров, а также состояние кожи или слизистой в области наложения повязки, что предотвращает возможность её смещения и уменьшает риск контаминации. На подложке вместе с повязкой находятся три дополнительные фиксирующие полоски на пенной основе.

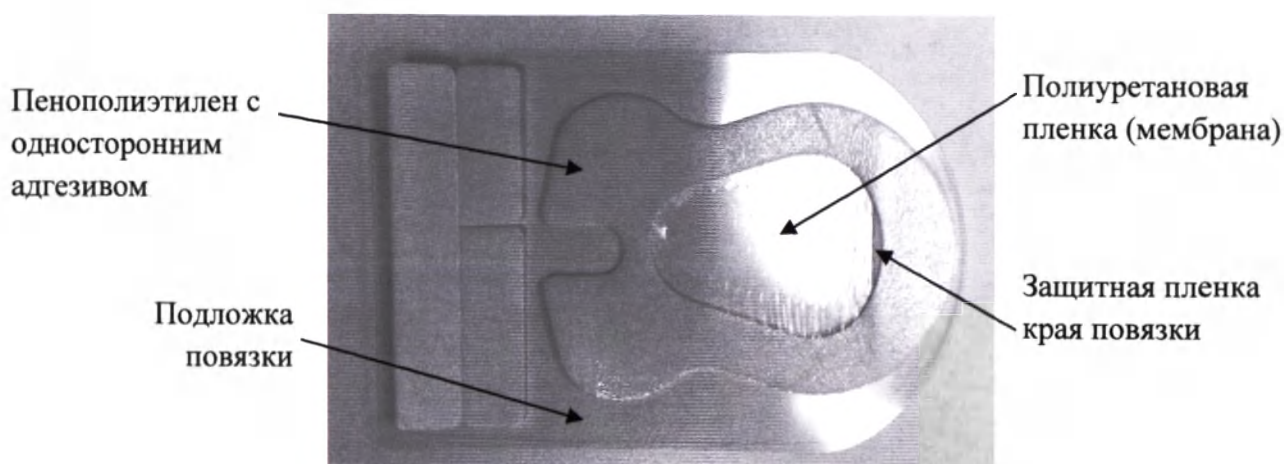


Рисунок 12.7

EPI-FIX (рис.12.8) – это стерильная защитная фиксирующая повязка для фиксации эпидуральных катетеров на срок до 5 дней. Специально разработанная опора, выполненная на пенной основе, предотвращает перегибание катетера в месте пункции. Благодаря надежной фиксации катетера в особом изогнутом желобке на опоре, его случайное смещение практически исключается. Высокопроницаемая центральная мембрана, выполненная из прозрачной полиуретановой пленки, позволяет постоянно визуально контролировать положение катетера, а также состояние кожи или слизистой в области наложения повязки, что предотвращает возможность её смещения и уменьшает риск контаминации.

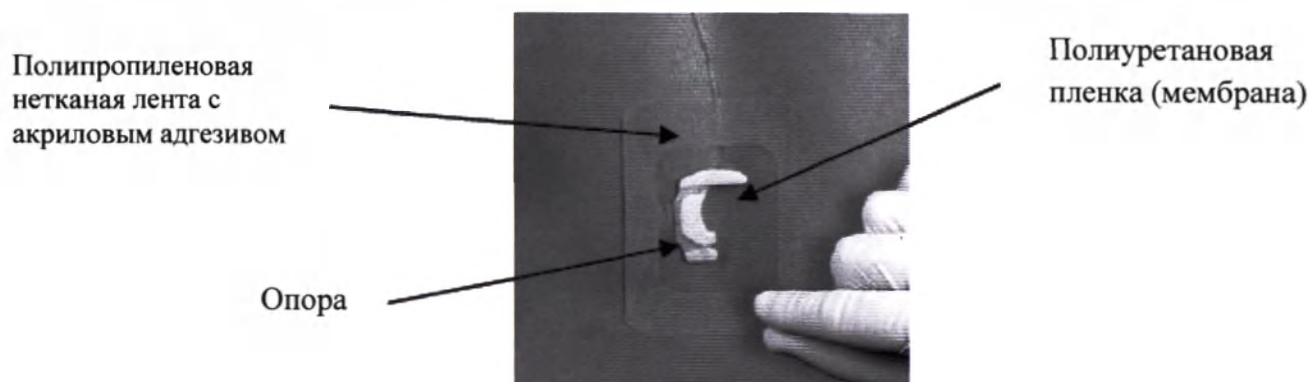


Рисунок 12.8

13. Техническое описание медицинского изделия

Подробная информация о характеристиках изделий указана в таблице 13.1 и на рисунках 13.1 – 13.12.

Таблица 13.1

Вариант исполнения/компонент изделия	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мкм	Масса 1 шт., г	Проницаемость, г / м ² / 24 ч / 37°
NIKO-FIX	95±3	72±1	260±7	1,4±0,05	Не применимо
CATH-FIX, малая (S)	40±1	30±1	160±7	0,2±0,05	Не применимо
CATH-FIX, средняя (M)	65±1	52±1	160±7	0,4±0,05	Не применимо
CATH-FIX, большая (L)	100±1	80±1	160±7	0,5±0,05	Не применимо

NASO-FIX, для новорожденных (I)	65±2	46±2	155±7	0,1±0,05	Не применимо
NASO-FIX, малая (S)	85±2	57±2	155±7	0,3±0,05	Не применимо
NASO-FIX, большая (L)	90±1	70±1	155±7	0,4±0,05	Не применимо
DRAIN-FIX, малая (Small, CH5-CH14)	115±1	104±1	170±7	9±1,00	Не применимо
DRAIN-FIX, большая (Large, CH 12-22)	115±1	104±1	170±7	9±1,00	Не применимо
CENTRAL-GARD, полупроницаемая, большая (Large)	161±1	90±1	960±7	5±1,00	1500
EASI-V, полупроницаемая	109±1	75±1	890±7	2±0,5	1500
EPI-FIX, полупроницаемая	104±2	92 ±2	350±7 Опора: 4 мм± 0,5 мм	2±0,5	1500

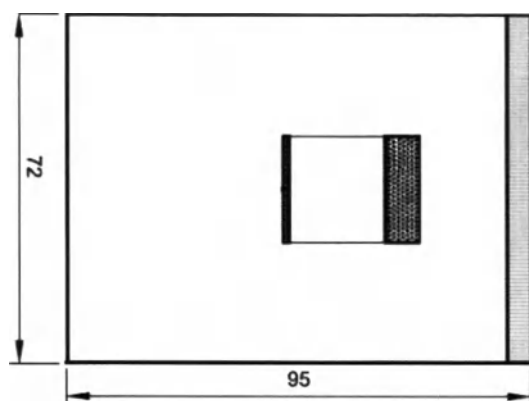


Рис.13.1 - NIKO-FIX

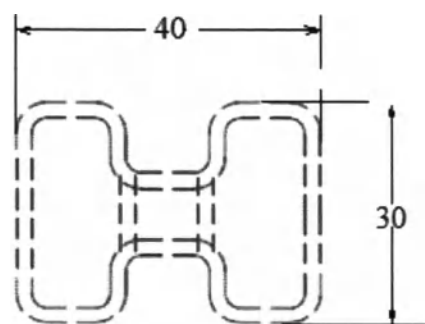


Рис.13.2 - CATH-FIX, малая (S)

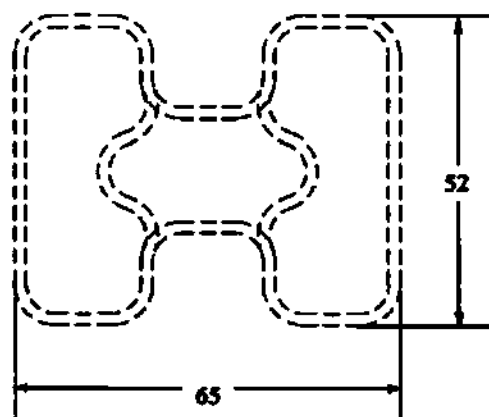


Рис.13.3 - CATH-FIX, средняя (M)

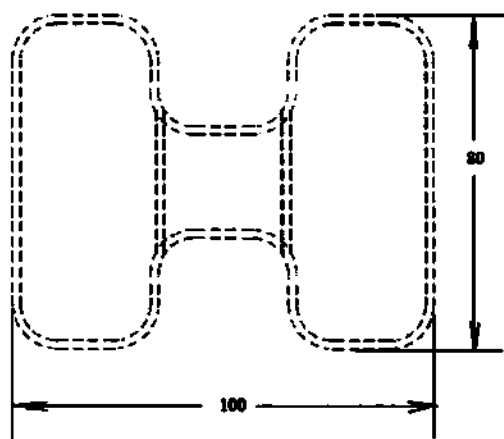


Рис.13.4 - CATH-FIX, большая (L)

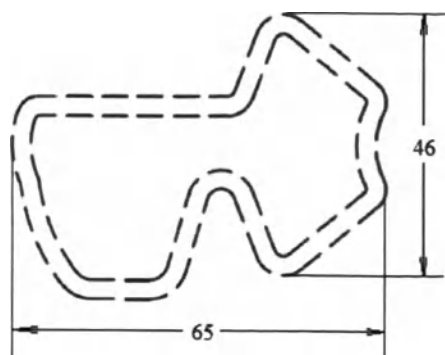


Рис.13.5 - NASO-FIX, для новорожденных (I)

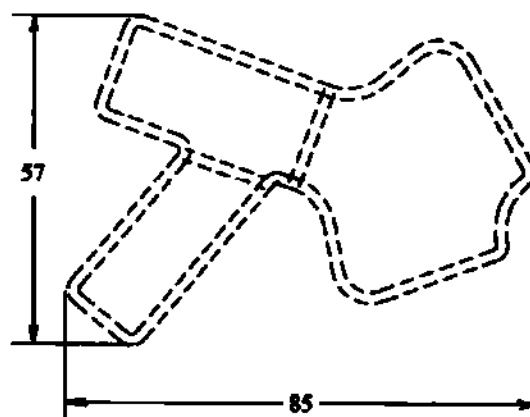


Рис.13.6 - NASO-FIX, малая (S)

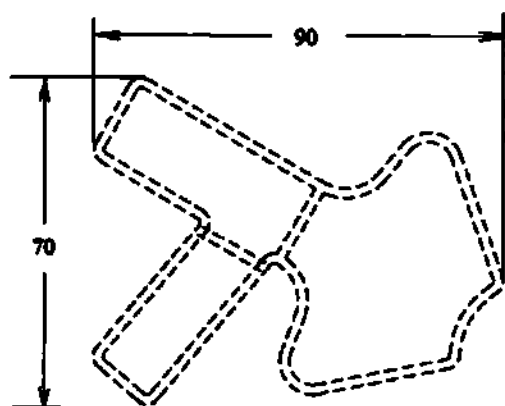


Рис.13.
7 - NASO-FIX, большая (L)

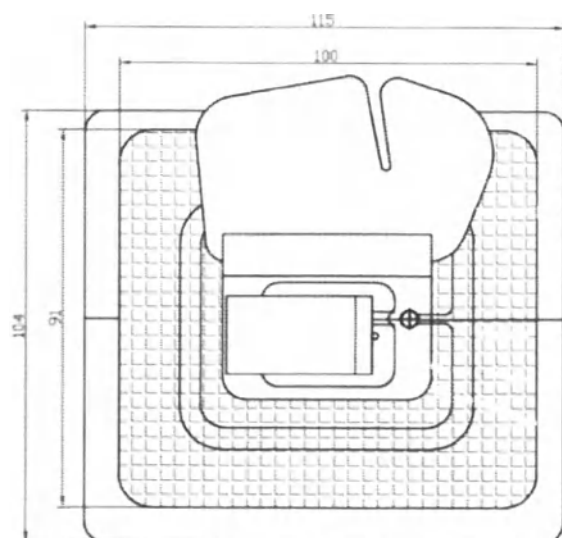


Рис.13.8 - DRAIN-FIX, малая (Small, CH5-CH14)

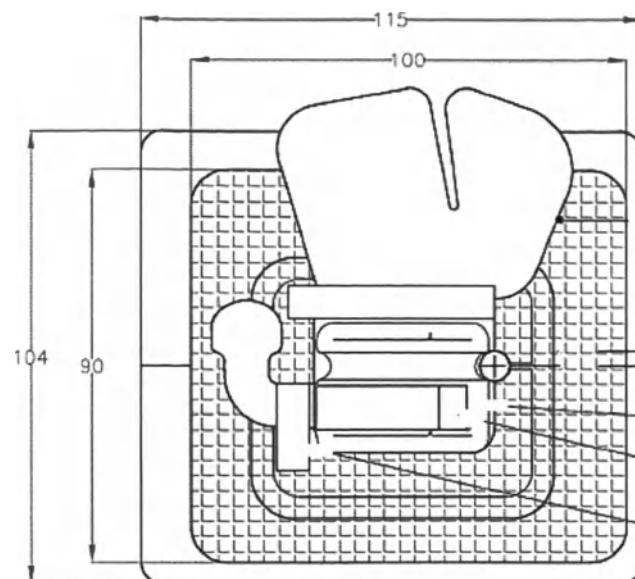


Рис.13.9 - DRAIN-FIX, большая (Large, CH 12-22)

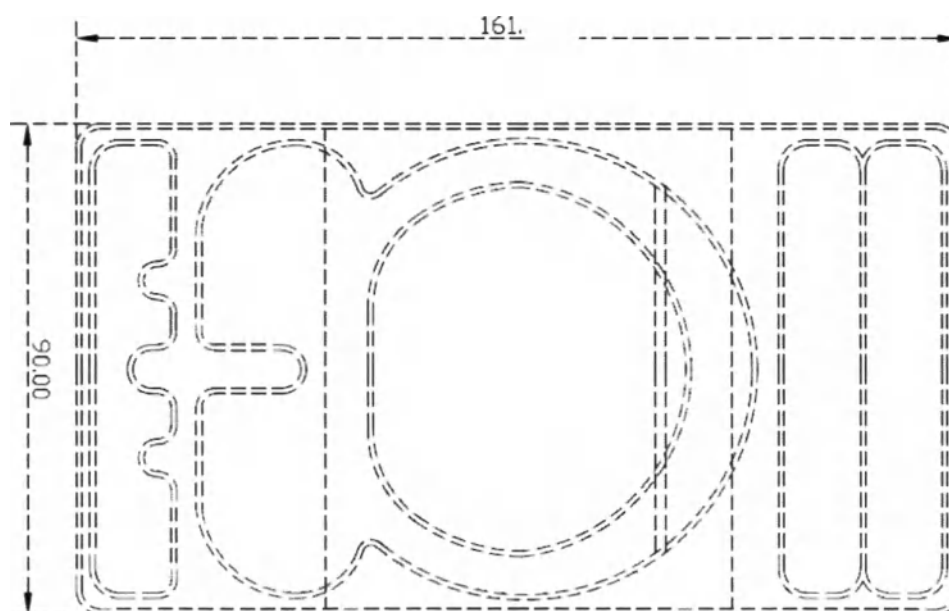


Рис.13.10 - CENTRAL-GARD, полупроницаемая, размер: большая (L)

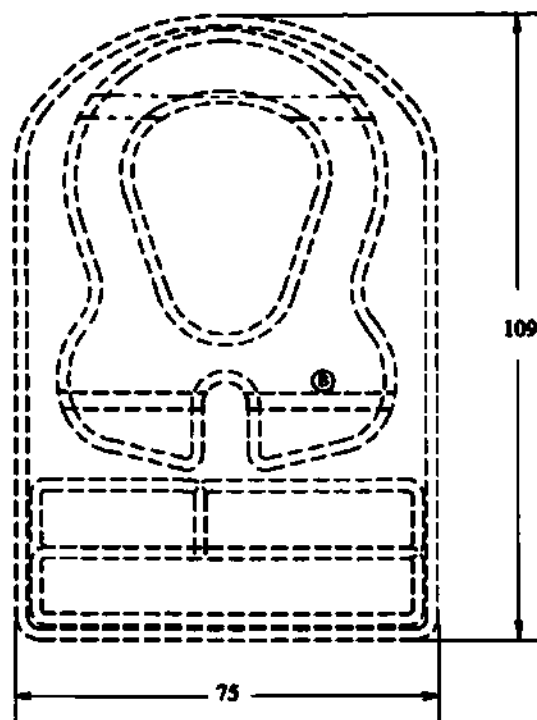


Рис.13.11 - EASI-V, полупроницаемая

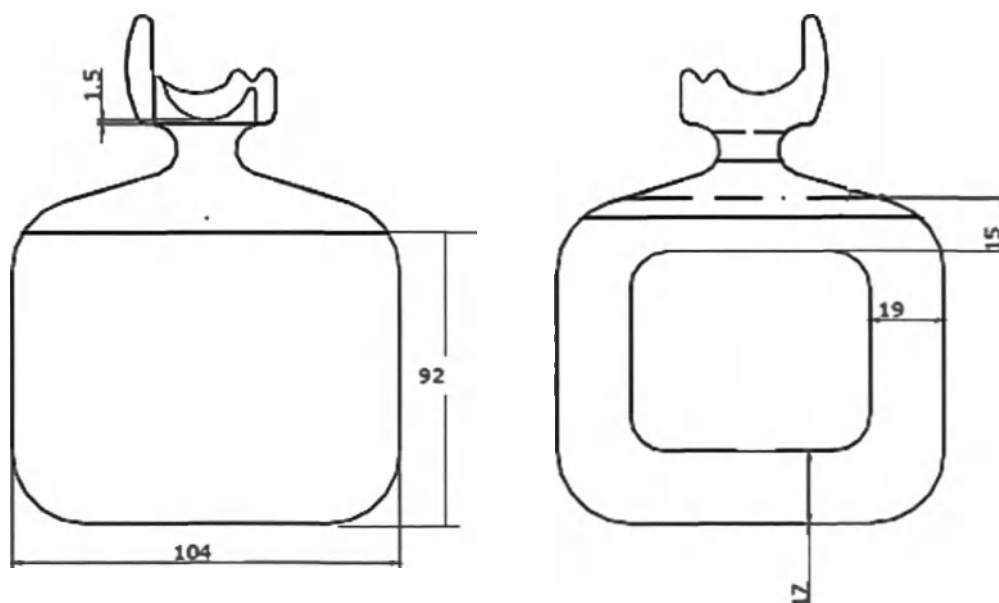


Рис.13.12 - EPI-FIX, полупроницаемая

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице 13.3

Таблица 13.3

Наименование изделия	Материал, марка материала
NIKO-FIX.	Повязка: нетканая лента Plasto P570LL, двухсторонняя адгезивная перфорированная лента FT Y218, адгезив Solvent acrylic AS 55, 35 г/м² Защитная пленка повязки: Крафтовая бумага Steralcase 610B83 72 г/м² Абсорбирующая прокладка: Вискоза Freudenberg Vliesstoffe M 1549
CATH-FIX, размеры: малая (S), средняя (M),	Повязка: Полипропиленовая нетканая лента Plasto P1035 с акриловым адгезивом 1959

большая (L).	Защитная пленка повязки: Бумага 110г + полиэтилен 12г высокой плотности SRP
NASO-FIX, размеры: для новорожденных (I), малая (S), большая (L).	Повязка: Полипропиленовая нетканая лента Plasto P1035 с акриловым адгезивом 1959 Защитная пленка для края повязки: Бумага 110г + полиэтилен 12г высокой плотности SRP
DRAIN-FIX, размеры: малая (Small, CH5-CH14), большая (Large, CH12-CH22).	Повязка: Полипропиленовая нетканая лента Plasto P1035 с акриловым адгезивом 1959, двухсторонняя клейкая адгезивная перфорированная лента FT Y218, гидроколлоидная пластина - гидроколлоид Avery MED 2190H, ламинированная двухсторонняя лента MED 6364 Красный язычок: медицинская лента POLARSEAL Защитная пленка для краёв повязки: Бумага 110г + полиэтилен 12г высокой плотности SRP Рельефная платформа: Этилен-бутилакрилатный сополимерный литевой компонент Elvaloy 3427 AC. Подложка для повязки: Полиэтилен E 8390 с акриловым адгезивом 1959
CENTRAL-GARD, полупроницаемая, размеры: большая (Large).	Повязка, дополнительные фиксирующие полоски: Розовый пенополиэтилен Adhex P922 с односторонним адгезивом 1959 Прозрачная центральная мембрана: Однослойная гидрофильная полиуретановая пленка Avery MED 5590U с акриловым адгезивом 1959 Защитная пленка для края повязки: Бумага 110г + полиэтилен 12г высокой плотности SRP Подложка для повязки: Полиэтилен E 8390 с акриловым адгезивом 1959
EASI-V, полупроницаемая.	Повязка, дополнительные фиксирующие полоски: Белый пенополиэтилен S4033 PSA акриловым адгезивом 1959 Прозрачная центральная мембрана: Однослойная гидрофильная полиуретановая пленка Avery MED 5590U с акриловым адгезивом 1959 Защитная пленка для края повязки: Односторонняя крафт-бумага 140 г / м ² , покрытая полиэтиленом (72wXPco)G01J6 Подложка для повязки: Полиэтилен E 8390 с акриловым адгезивом 1959
EPI-FIX, полупроницаемая.	Повязка: Белая пена DAFA A / S 023191248 Alvaecol TA, полипропиленовая нетканая лента Plasto P1035 с акриловым адгезивом 1959, 2-х сторонняя лента - полиэстер Avery MED6364 Прозрачная центральная мембрана: Однослойная гидрофильная полиуретановая пленка Avery MED 5590U с акриловым адгезивом 1959 Защитная пленка: Силиконовая система Silicolease 8500, катализатор Silico 95B, сшивающий агент Silico 97A

14. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +30°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

Беречь от влаги.

15. Условия и срок хранения

Условия хранения:

- Температура окружающей среды: от +5°C до +30°C.
 - Относительная влажность воздуха: не более 80%.
 - Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.
- Беречь от влаги.

Срок хранения при соблюдении указанных производителем условий:

Epi-Fix, Central-Gard и Easi-V – 2 года.

Cath-Fix, Drain-Fix, Naso-Fix, Niko-Fix - 3 года.

16. Упаковка

Индивидуальная упаковка изделий (при наличии) изготовлена из полиэтилена (верхняя часть) и бумаги (нижняя часть). Данная упаковка пригодна для радиационной стерилизации.

Таблица 16.1 содержит характеристики упаковок и информацию о материалах.

Таблица 16.1

Тип упаковки	Индивидуальная		Групповая	
	Габаритные размеры, длина × ширина	Материал, плотность	Габаритные размеры длина × ширина × высота	Материал, плотность
NIKO-FIX.	150 x 105 мм	Бумага: Steriking 70HS, коэкструдированная семислойная полиэтиленовая, плотность 70 г/м ²	125 x 107 x 155 мм	Гофрированный картон 150 г/м ²
DRAIN-FIX, малая (Small, CH5-CH14)	200 x 135 мм		210 x 140 x 136 мм	
DRAIN-FIX, большая (Large, CH 12-22)	200 x 135 мм		210 x 140 x 136 мм	
CENTRAL-GARD, полупроницаемая, размеры: большая (Large).	200 x 130 мм	Пленка: Steriking MW80G2, плотность 80 г/м ²	135 x 72 x 204 мм	
EASI-V, полупроницаемая.	130 x 100 мм	Чернила для надписей: голубые PMS 2766C, черные PMS 6 black C-ANI, красные PMS 179 C-ANI, розовые PMS 5035 U-BI, зеленые 5C1474-NV, пурпурный PMS 51-5-6 C-GO	105 x 90 x 145 мм	
EPI-FIX, полупроницаемая.	200 x 130 мм		135 x 72 x 210 мм	
CATH-FIX, малая (S)	Только групповая упаковка		105 x 74 x 42 мм	
CATH-FIX, средняя (M)				
CATH-FIX, большая (L)				
NASO-FIX, для новорожденных (I)				

NASO-FIX, малая (S)		103 x 73 x 40 мм	
NASO-FIX, большая (L)			

Примечание к таблице 19.1: Допуск по всем размерам составляет ± 3 мм.

Стороны индивидуальной упаковки соединены термошвом без применения клея, ширина шва запайки 6 ± 1 мм.

Транспортная упаковка (материал) - Картон TL3 120 г/см.

Фотографические изображения групповых и индивидуальных упаковок представлены в Приложении 2 к настоящей инструкции.

17. Комплектность поставки

Комплектность поставки указана в таблице 17.1

Таблица 17.1

Вариант исполнения	Кол-во шт. в индивидуальной упаковке	Кол-во шт. в групповой упаковке	Кол-во шт. в транспортной упаковке
NIKO-FIX	1	100	1000
CATH-FIX, малая (S)	Только групповая упаковка	100	1200
CATH-FIX, средняя (M)		100	1600
CATH-FIX, большая (L)		100	1600
NASO-FIX, для новорожденных (I) NASO-FIX, малая (S) NASO-FIX, большая (L)		100	1000
DRAIN-FIX, малая (Small, CH5-CH14)	1	20	160
DRAIN-FIX, большая (Large, CH12-CH22)	1	25	200
CENTRAL-GARD, полупроницаемая, большая (Large)	1	25	250
EASI-V, полупроницаемая	1	50	800
EPI-FIX, полупроницаемая	1	25	800

18. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие предназначено для одноразового использования. Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

19. Маркировка, макеты маркировки

Следующая информация указывается на индивидуальных (первичных) упаковках стерильных повязок:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Наименование компании производителя
- Адрес производителя
- Место производства (страна)
- Знак СЕ-марки
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Дата изготовления
- Срок хранения
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Количество штук в упаковке
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Символ «Радиационная стерилизация»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России
- Надпись «нетоксично»
- Штрих-код

Следующая информация указывается на групповой упаковке:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Наименование компании производителя
- Адрес производителя
- Место производства (страна)
- Знак СЕ-марки
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Дата изготовления
- Срок хранения
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Количество штук в упаковке
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Символ «Радиационная стерилизация»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России
- Надпись «нетоксично»
- Штрих-код
- Информация о владельце торговой марки*

*владельцем торговой марки является компания *Unomedical A/S*, входящая в группу компаний *ConvaTec*.

В таблице 19.1 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой, транспортной).

Таблица 19.1

Символ	Значение
 REF Номер по каталогу	 Производитель (ЕС)
 LOT Код партии	 Не использовать при повреждении упаковки
 Использовать до	 Обратитесь к инструкции по применению
 Не использовать повторно	
 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	 CE марка
 Беречь от влаги	 Не допускать воздействия солнечного света
 Температурный диапазон хранения	 Знак соответствия при декларировании соответствия
 Радиационная стерилизация	Rxonly Использовать только по предписанию врача*

*символ, используемый в странах Европы

На рисунке 19.1 представлен проект стикера групповой упаковки повязок на русском языке.

Повязки фиксирующие медицинские защитные для катетеров, зондов, трубок: CATN-FIX, малая (S)
 РУ № ____/____ от ____ . ____ . ____ г.

Срок хранения: 3 года

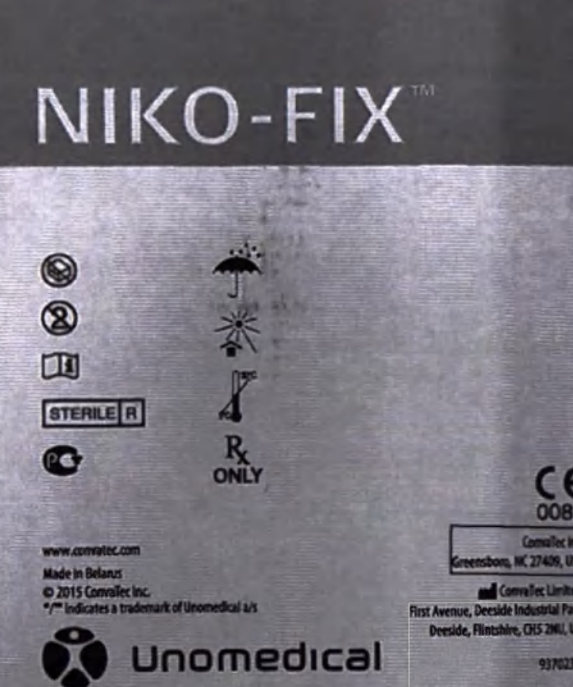
 КонваТек Лимитед (ConvaTec Limited),
 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

Импортёр/представительство в РФ:
 ЗАО «КонваТек», 115054, г.Москва, Космодамианская наб, д.52, стр.1, тел.: +7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94

Нетоксично.

Место производства: Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia/Словакия

Рисунок 19.1



The image shows a rectangular product box for the NIKO-FIX T61. The top half of the box is dark grey with the product name 'NIKO-FIX' in large white letters, followed by 'T61' in smaller white letters. Below this, the box is a lighter grey color. On the left side, there are four circular icons: a crossed-out circle, a circle with a cross, a circle with a book icon, and a circle with a 'PC' logo. Below these is a rectangular box containing the word 'STERILE' and a large 'R'. Further down is another circular icon with a 'PC' logo. In the center, there are three icons: an umbrella, a starburst, and a musical note. Below these is the text 'Rx ONLY'. On the right side, there is a CE mark and the number '0086'. Below this is a rectangular box containing the text 'Comvatec Inc. Greensboro, NC 27409, USA'. Below that is another rectangular box containing the text 'Comvatec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK'. At the bottom left, there is a logo consisting of three circles arranged in a triangle, followed by the word 'Unomedical'. At the bottom right, there is a small number '937023.3'. At the very bottom, there is a small line of text: 'IP-0C3 2012/13229 or 20.03.2014'.

NIKO-FIX^{T61}






STERILE R

PC





Rx ONLY

CE
 0086

Comvatec Inc.
Greensboro, NC 27409, USA

 Comvatec Limited
 First Avenue, Deeside Industrial Park
 Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

 **Unomedical**

937023.3

IP-0C3 2012/13229 or 20.03.2014

[illegible]

Рисунок 19.2 - Индивидуальная упаковка повязки NIKO-FIX

20. Стерилизация медицинского изделия. Валидация процесса стерилизации

Способ стерилизации – радиационный метод. Процесс стерилизации соответствует требованиям стандарта 11135-1:2014. Данный метод стерилизации был выбран после оценки совместимости материалов. Данные о коде партии (LOT) и дате истечения срока годности наносятся на каждую индивидуальную упаковку. Упаковка изделий в первичную (индивидуальную) упаковку проводится в чистых помещениях с контролируемой средой на производственной площадке класса 8 в соответствии с BS EN ISO 14644-1:2015 и BS EN ISO 14644-2:2015.

21. Требования к утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки (при наличии), либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

22. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485, Директиве 93/42/EEC о медицинских изделиях.

23. Методы испытаний и контроля

Компания производитель проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, стерилизации, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях:

ISO 13485: 2003 - Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

ISO 13485: 2012 - Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

ISO 14971: 2012 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ISO 10993-1: 2009 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-10: 2010 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 11137- 1: 2015 - Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов.

ISO 11137- 2: 2015 - Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

EN ISO 11137- 1 2006 - Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ISO/TS 13004:2013 - Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Обоснование выбранной дозы для стерилизации. Метод VDmaxSD.

ISO 11737-2:2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.

BS EN ISO 14644-1:2015 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

EN ISO 15223-1: 2012 - Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

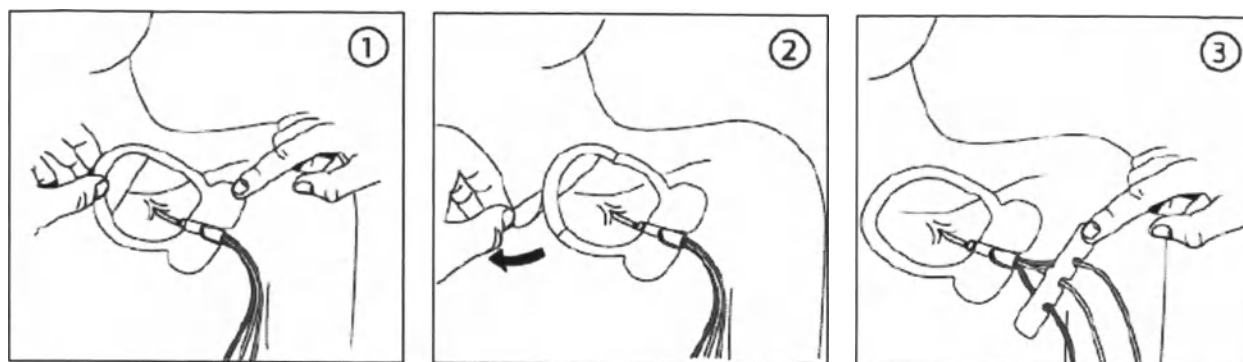
25. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, компанию:

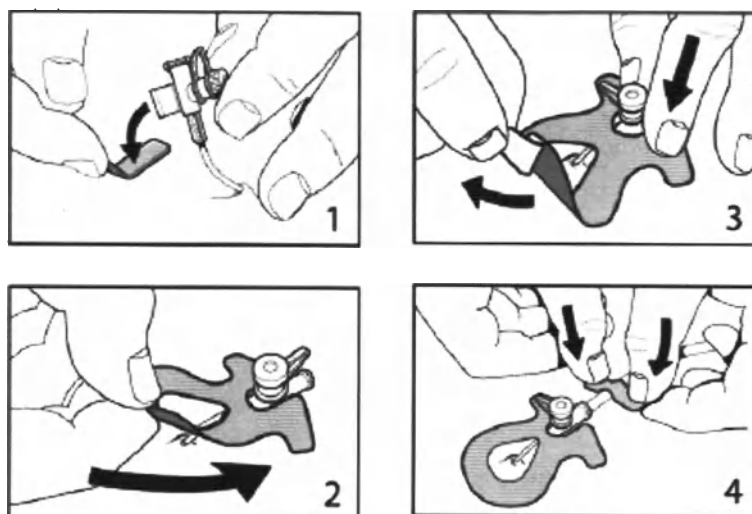
ЗАО «КонваТек», Россия,
115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,
e-mail: olga.shor@convatec.com

Приложение 1 – Иллюстрационная инструкция

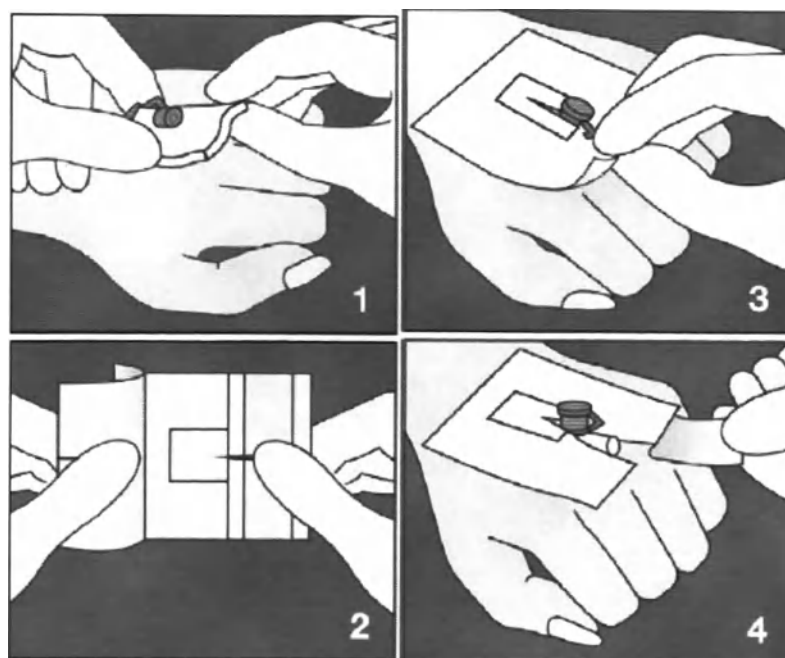
Central-Gard:



Easi-V:



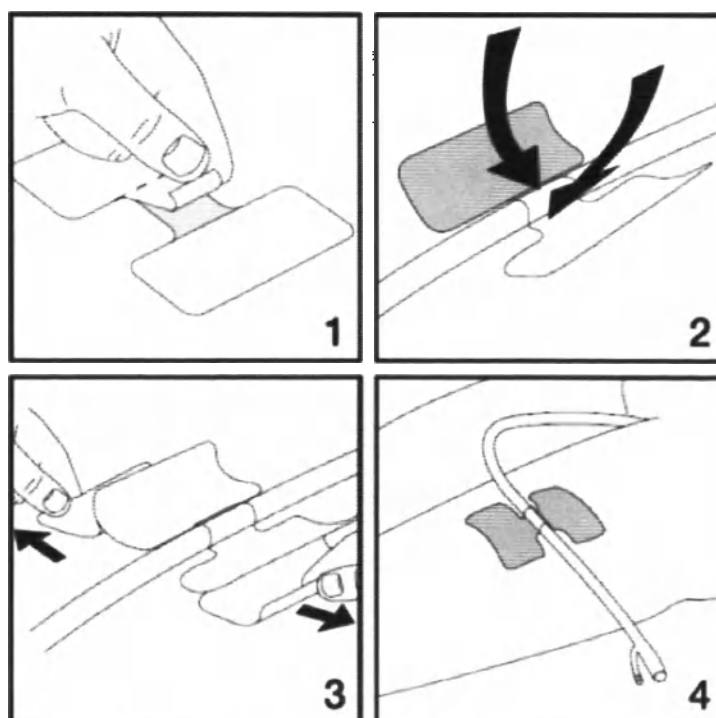
Niko-Fix



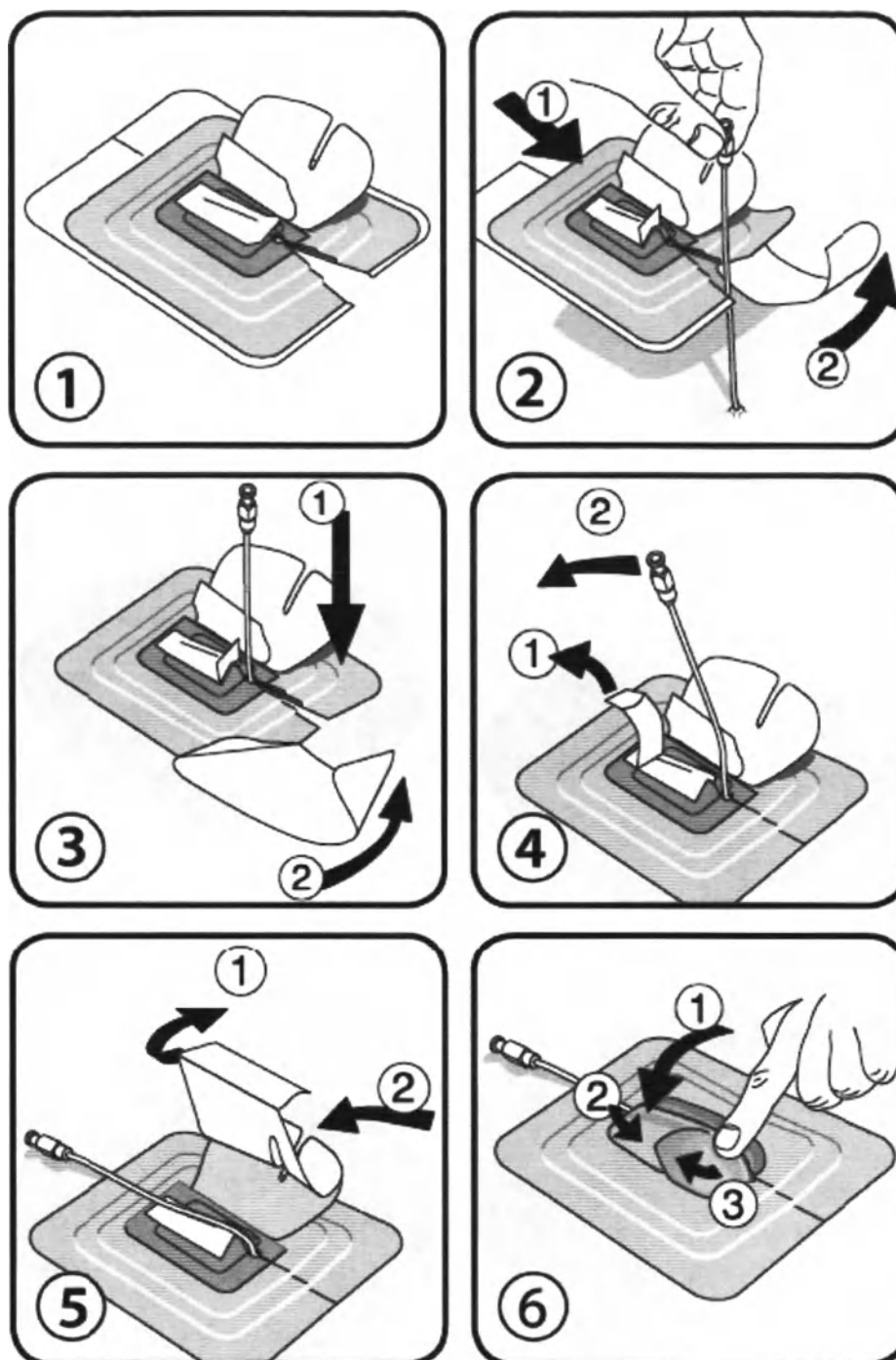
Epi-Fix:



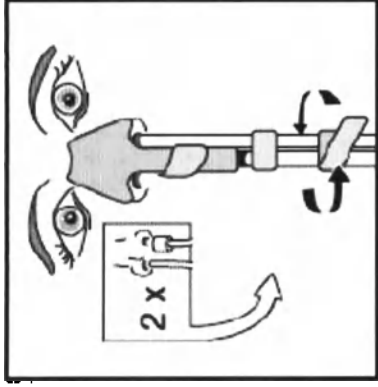
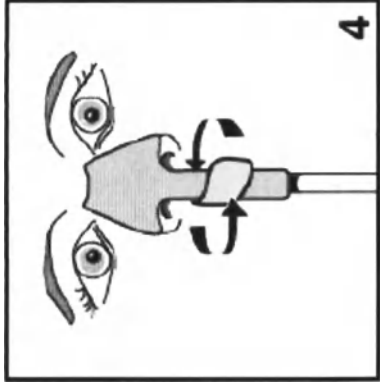
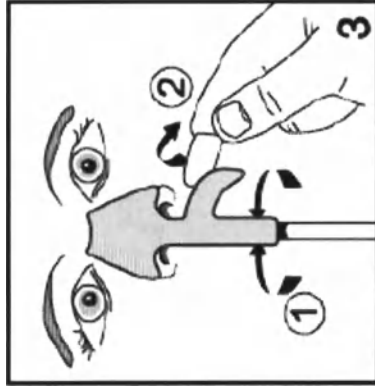
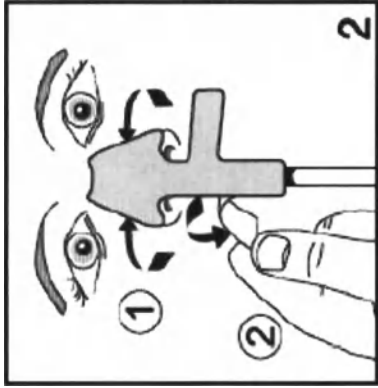
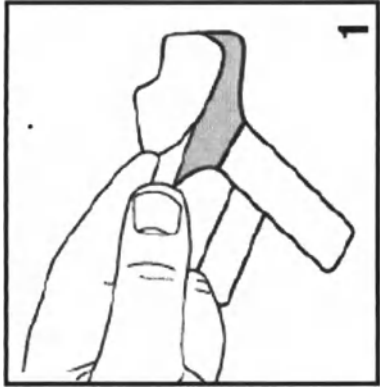
Cath-Fix:



Drain-Fix



Naso-Fix



Приложение 2 - Фотографические изображения изделий, групповых и индивидуальных упаковок

Нижеуказанный перечень вариантов исполнений соответствует расположению листов в настоящей инструкции.

- NIKO-FIX: верхняя сторона групповой упаковки
- NIKO-FIX: боковые стороны групповой упаковки
- NIKO-FIX: верхняя сторона индивидуальной упаковки изделия
- NIKO-FIX: нижняя сторона индивидуальной упаковки изделия
- NIKO-FIX: лицевая сторона изделия
- NIKO-FIX: обратная сторона изделия
- CATH-FIX: верхняя сторона групповой упаковки
- CATH-FIX: боковые стороны групповой упаковки
- CATH-FIX: нижняя сторона групповой упаковки
- CATH-FIX: лицевая сторона изделия
- CATH-FIX: обратная сторона изделия
- NASO-FIX: верхняя сторона групповой упаковки
- NASO-FIX: боковые стороны групповой упаковки
- NASO-FIX: нижняя сторона групповой упаковки
- NASO-FIX: лицевая сторона изделия
- NASO-FIX: обратная сторона изделия
- DRAIN-FIX: верхняя сторона групповой упаковки
- DRAIN-FIX: боковые стороны групповой упаковки
- DRAIN-FIX: верхняя сторона индивидуальной упаковки изделия
- DRAIN-FIX: нижняя сторона индивидуальной упаковки изделия
- DRAIN-FIX: лицевая сторона изделия
- DRAIN-FIX: обратная сторона изделия
- CENTRAL-GARD: верхняя сторона групповой упаковки
- CENTRAL-GARD: боковые стороны групповой упаковки
- CENTRAL-GARD: верхняя сторона индивидуальной упаковки изделия
- CENTRAL-GARD: нижняя сторона индивидуальной упаковки изделия
- CENTRAL-GARD: лицевая сторона изделия
- CENTRAL-GARD: обратная сторона изделия
- EASI-V: верхняя сторона групповой упаковки
- EASI-V: боковые стороны групповой упаковки
- EASI-V: верхняя сторона индивидуальной упаковки изделия
- EASI-V: нижняя сторона индивидуальной упаковки изделия
- EASI-V: лицевая сторона изделия
- EASI-V: обратная сторона изделия
- EPI-FIX: верхняя сторона групповой упаковки
- EPI-FIX: боковые стороны групповой упаковки
- EPI-FIX: лицевая сторона индивидуальной упаковки изделия
- EPI-FIX: обратная сторона индивидуальной упаковки изделия
- EPI-FIX: лицевая сторона изделия
- EPI-FIX: обратная сторона изделия

NIKO-FIX™

REF NF-92M x 100

NIKO-FIX™

REF NF-92M x 100

⑤ Fixation device for I.V. cannula with port ⑤ Fixation adhesive pour cathéters I.V. courts périphériques ⑤ Fixierplaster für IV-Kanülen mit port ⑤ Fijación para cánula IV con puerto de inyección ⑤ Dispositivo de fixação para cânula intravenosa com porte de injeção ⑤ Sistema di fissaggio per cannula intravenosa con port ⑤ Fixationsplaster til fiksering af I.V. kanyler ⑤ IV-kanylin ("luer lock") kinnitysteipri ⑤ Fixationsförband för I.V. kanyl med port ⑤ Fikseringsplaster for I.V. kanyl med port ⑤ I.V. fixatiepleister ⑤ Opatrunek do stabilizacji wkłuc obwodowych z portem ⑤ Portiga intravenoosse kaniüüli kinnituseade ⑤ Intravenöses Kanüle mit Port ⑤ Fiksece I.V. kanyli s portem ⑤ Fiksece I.V. kanyli s portom ⑤ Pritrdilni element za I.V. kanile s priključkom ⑤ Rögzítőeszköz portal rendelkező intravénás kaniülhöz ⑤ Dispozitiv de fixare a canulei I.V. cu port ⑤ Portu intravenöz kanül sabitleyid ⑤ Фиксирующая повязка для периферического катетера ⑤ Закрепляющ средство за интравенозна каниюла с порт ⑤ Αυτοκόλλητο στερέωσης για φλέβοκαθετήρα με Ροδόςια ⑤ IV留置針（ポート付）固定用ドレッシング ⑤ 带接口静脉留置针固定贴布 ⑤ 静脉注射带口袋管固定装置 ⑤ 포트가 있는 I.V. 캐놀러용 고정 장치



unomedical

NIKO-FIX™



STERILE R



R_x
ONLY

CE
0086

www.convatec.com

Made in Belarus

© 2015 ConvaTec Inc.

* /™ Indicates a trademark of Unomedical a/s

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409, USA

 ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK



Unomedical

937023.3

№ 0C3 2012/13229 от 20.03.2014

NIKO-FIX™

REF NF-92M

LOT 302689

 2019-07



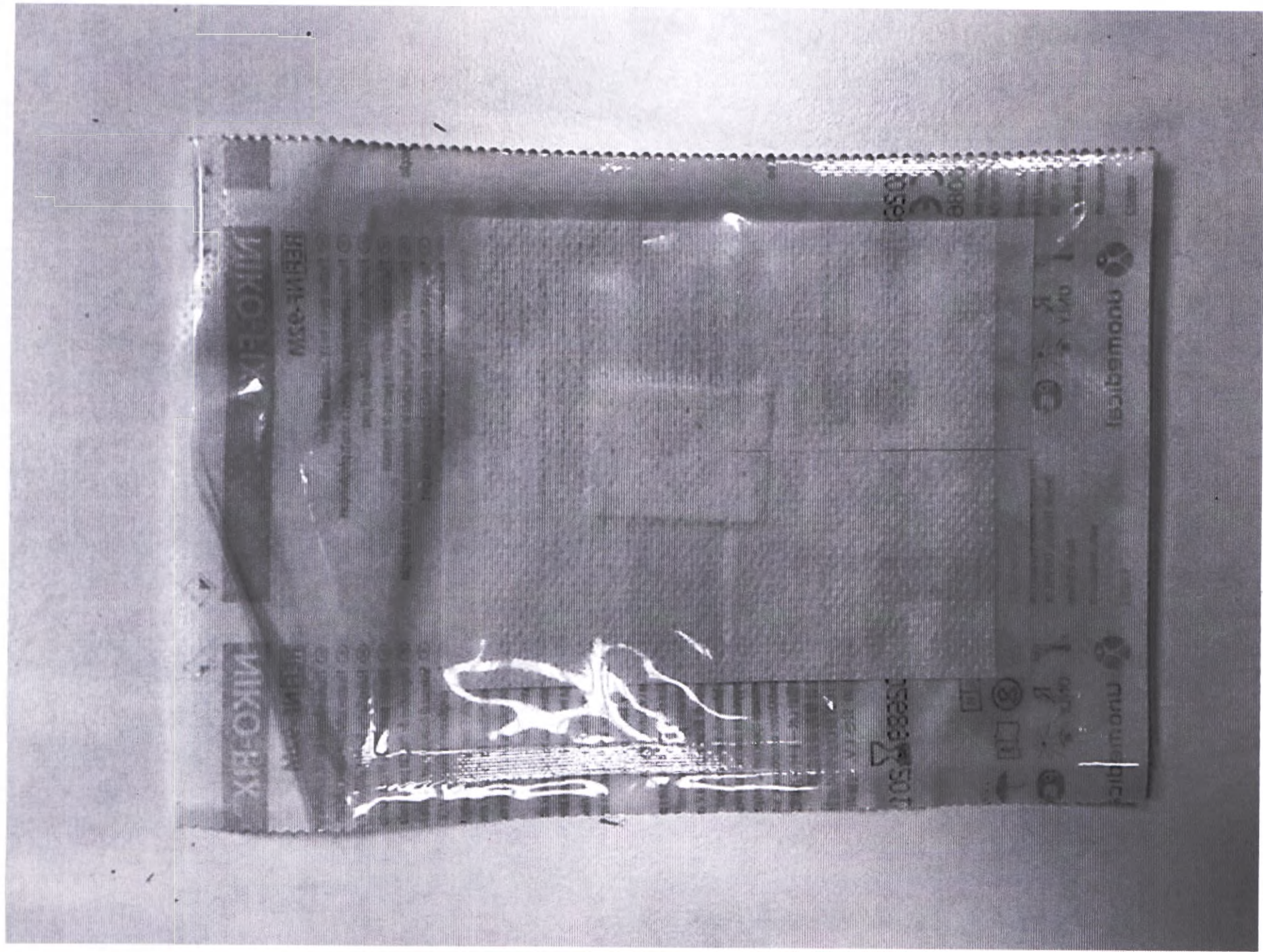
v.02



Unomedical

NIKO-FIX™







NIKO-FIX™

REF NF-92M

Fixation device for I.V. cannula with port

Fixation adhésive pour cathéters I.V. courts périphériques

Fixierplaster für IV-Kanülen mit port

Fijación para cánula IV con puerto de inyección

Dispositivo de fixação para cânula intravenosa com porte de injeção

Sistema di fissaggio per cannula intravenosa con port

Fixationsplaster til fiksering af I.V. kanyler

IV-kanyylin ("luer lock") kiinnitysteippi

Fixationsförband för I.V. kanyl med port

Fikseringsplaster for I.V. kanyler med port

I.V. fixatiepleister

Opatrunek do stabilizacji wkłuc obwodowych z portem

Portiga intravenosse kanitiili kiinnituseade

Intraveninės kanulės su anga fiksacijos įrenginys

Fiksacija ierice, kas ir paredėta intravenozai kanulai ar atveri

Fixare I.V. kanyli s portem

Fixação I.V. kanyli s portom

Pritrdini element za I.V. kanile s pridružkom

Rögzítőeszköz porttal rendelkező intravénás kanülhöz

Dispozitiv de fixare a canulei I.V. cu port

Portu intravenoz kanil sabitleyici

Фиксирующая повязка для периферического катетера

Закрепляющее средство за интравенозная канюля с порт

Αυτοκόλλητο σπασμόν για φλεβοκαθετήρα με βαλβίδα

IV 留置針(ボート付き)固定用ドレッシング

流置針帶药膏固定器

静脉注射带口套管固定装置

포트가 있는 I.V. 캐놀러용 고정 장치



NIKO-FIX™

REF NF-92M

Fixation device for I.V. cannula wh

Fixation adhésive pour cathéters I

Fixierplaster für IV-Kanülen mit p

Fijación para cânula IV con puerto

Dispositivo de fixação para cânula

Sistema di fissaggio per cannula ir

Fixationsplaster til fiksering af I.V.

IV-kanyylin ("luer lock") kiinnitys

Fixationsförband för I.V. kanyl men

Fikseringsplaster for I.V. kanyler m

I.V. fixatiepleister

Opatrunek do stabilizacji wkłuc o

Portiga intravenosse kanitiili kin

Intraveninės kanulės su anga fiks

Fiksacija ierice, kas ir paredėta in

Fixare I.V. kanyli s portem

Fixação I.V. kanyli s portom

Pritrdini element za I.V. kanile s p

Rögzítőeszköz porttal rendelkező

Dispozitiv de fixare a canulei I.V. c

Portu intravenoz kanil sabitleyici

Фиксирующая повязка для пер

Закрепляющее средство за кат

Αυτοκόλλητο σπασμόν για φλεβοκαθετήρα με βαλβίδα

IV 留置針(ボート付き)固定

流置針帶药膏固定器

静脉注射带口套管固定装置

포트가 있는 I.V. 캐놀러

LOT 302689 2019-07

CE 0086

Comvatec Inc.
Greensboro, NC 27409, USA

Comvatec Limited
First Avenue, Decade Industrial Park
Dereide, Flintshire, CH5 2NU, UK
Made in Belarus
www.comvatec.com

930002.2

unomedical

LOT 302689 2019-07

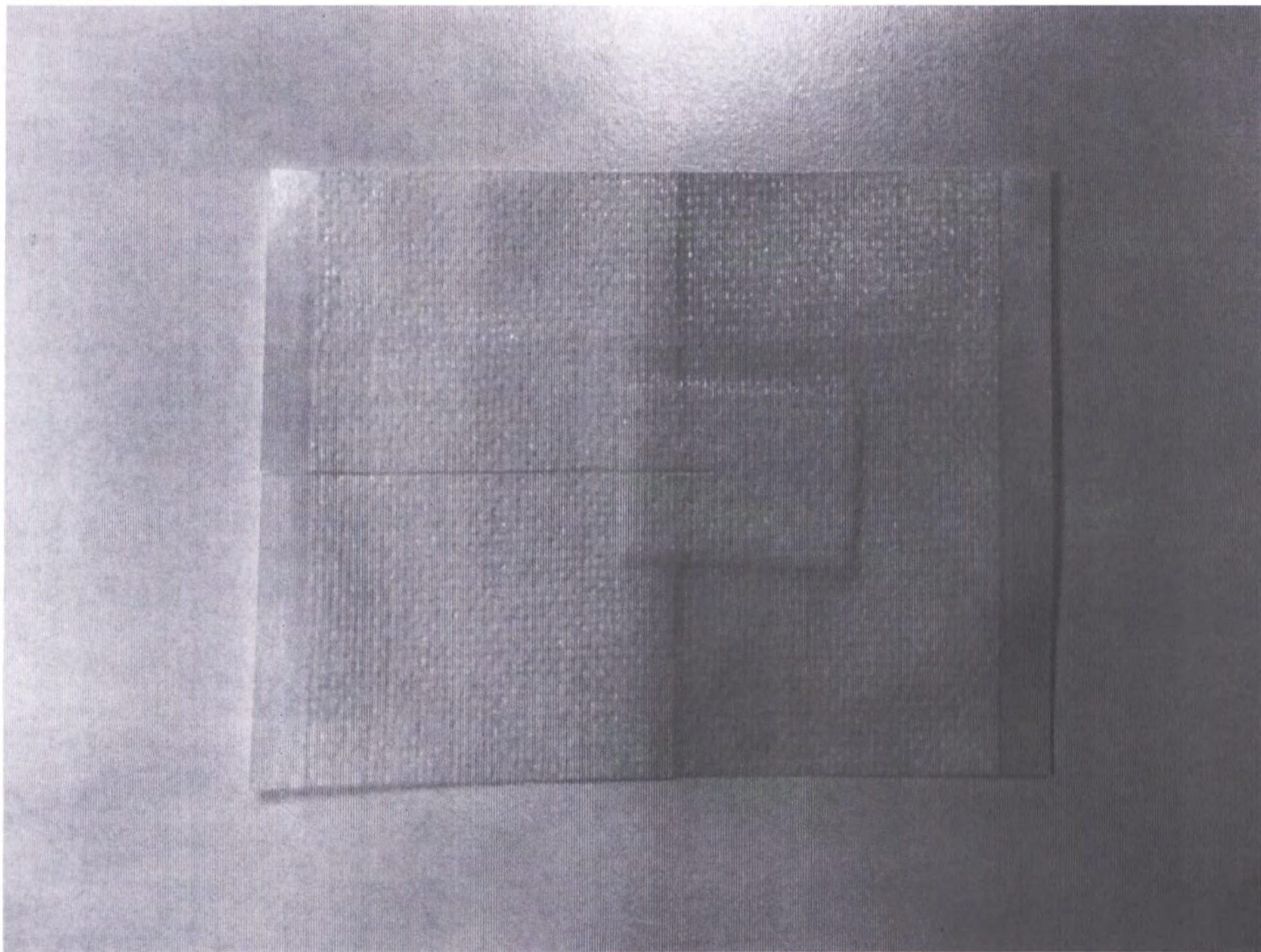
CE 0086

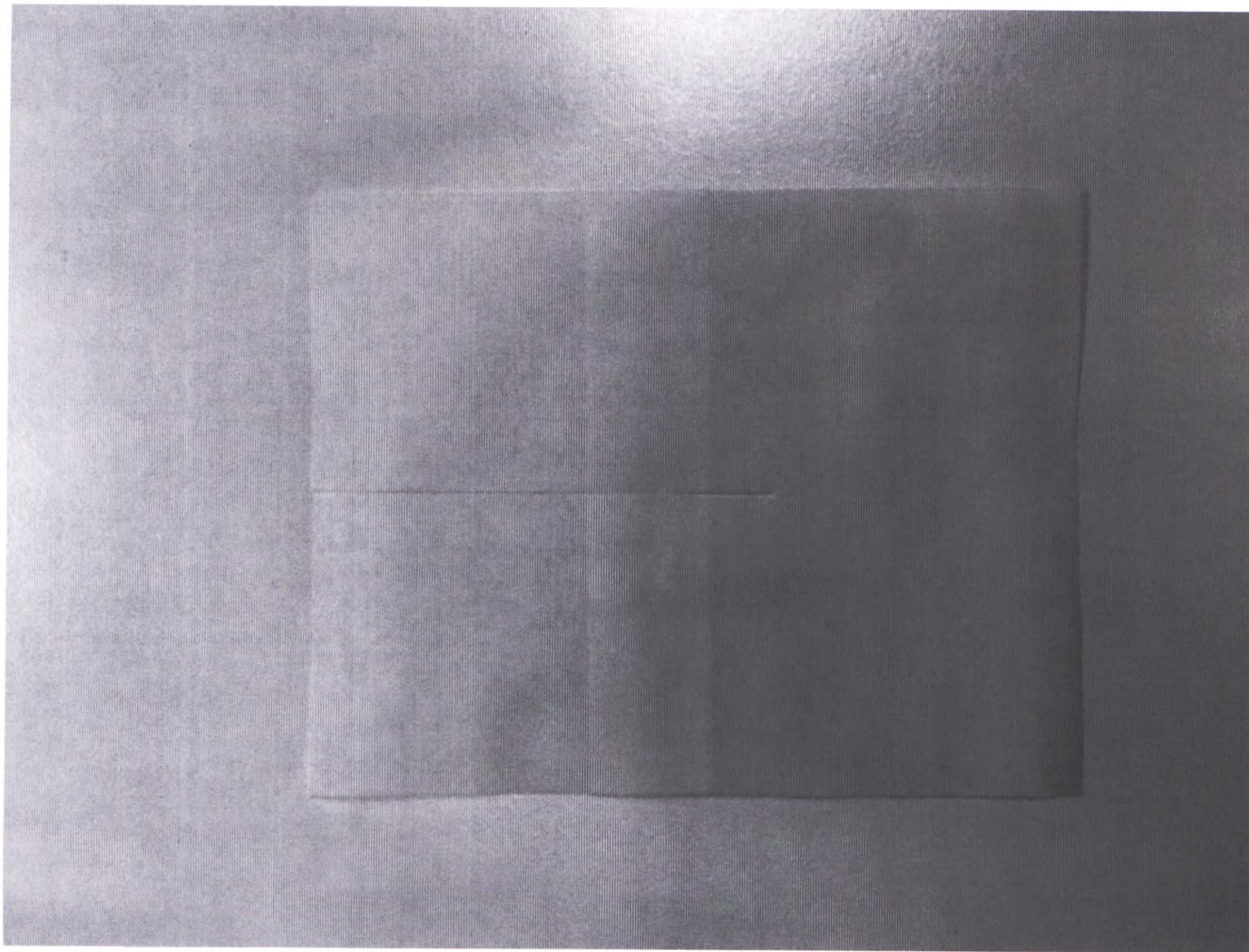
Comvatec Inc.
Greensboro, NC 27409, USA

Comvatec Limited
First Avenue, Decade Industrial Park
Dereide, Flintshire, CH5 2NU, UK
Made in Belarus
www.comvatec.com

930002.2

unomedical







CATH-FIX

cs Fixace katetrů a sond sk Fixácia katétrov a sond sl Pritrdilni element za katetre in cevke
hu Rögzítőszalag katéterekhez és szondákhoz ro Bandă de fixare a cateterelor și tuburilor tr Kateter ve
tüp için sabitleme bandı ru Фиксирующая повязка для катетеров и трубок sq Zăcrespășă lepencă
за катетри и сонди el ΑΥΤΟΚΟΛΗΝΤΗ ΤΑΙΝΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΕΣ
ja カテテル及びチューブ固定用テープ zh 导管固定带。zh 线管及软管固定带
ko 카테터 및 튜브용 고정 테이프

CATH-FIX

(en) Fixation tape for catheters and tubes (fr) Fixation adhésive pour cathéters et sondes (de) Fixierpflaster für Katheter und Tuben (es) Sistema de fijación para catéteres y tubos (pt) Dispositivo de fixação para cateteres e tubos (it) Fissaggio per cateteri e tubi (da) Fixationsplaster til katetre, slanger og kabler (fi) Katerin-ja letkun kiinnitysteippi (sv) För fixering av katetrar och slangar (no) Fiksasjonsplaster for katetre og tuber (nl) Fixatiepleister voor catheter en tubes (pl) Plaster do stabilizacji cewników i drenów (et) Kateetrite ja voolikute kinnitusteip (lv) Kateteru ir vamzdelu fiksācijas juosta (hr) Katetru un caurulišu fiksācijas lente

CATH-FIX

www.convatec.com

Made in UK

© 2013 ConvaTec Inc.

•/™ indicates a trademark of Unomedical a/s



Unomedical



ConvaTec Inc., Skillman, NJ 08558, USA



ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park

Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

1256576A2

CATH-FIX



Do Not Reuse



Consult instructions for use



Keep Dry



Keep away from sunlight



Storage temperature

R_x
ONLY



Unomedical

РУ №ФС3 2012/13229 от 20.03.2014

REF 630M-S (x100)

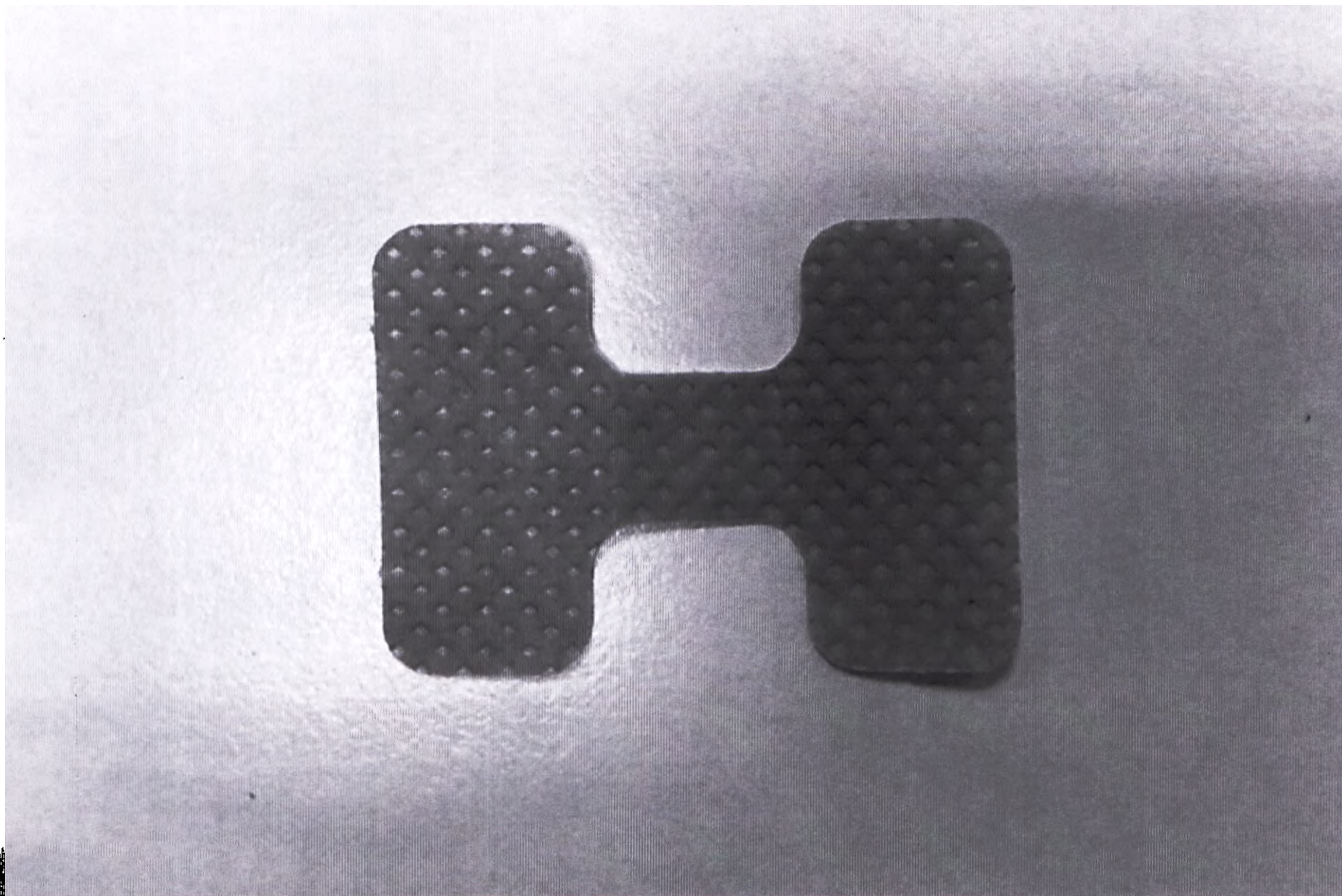
LOT 5F00646

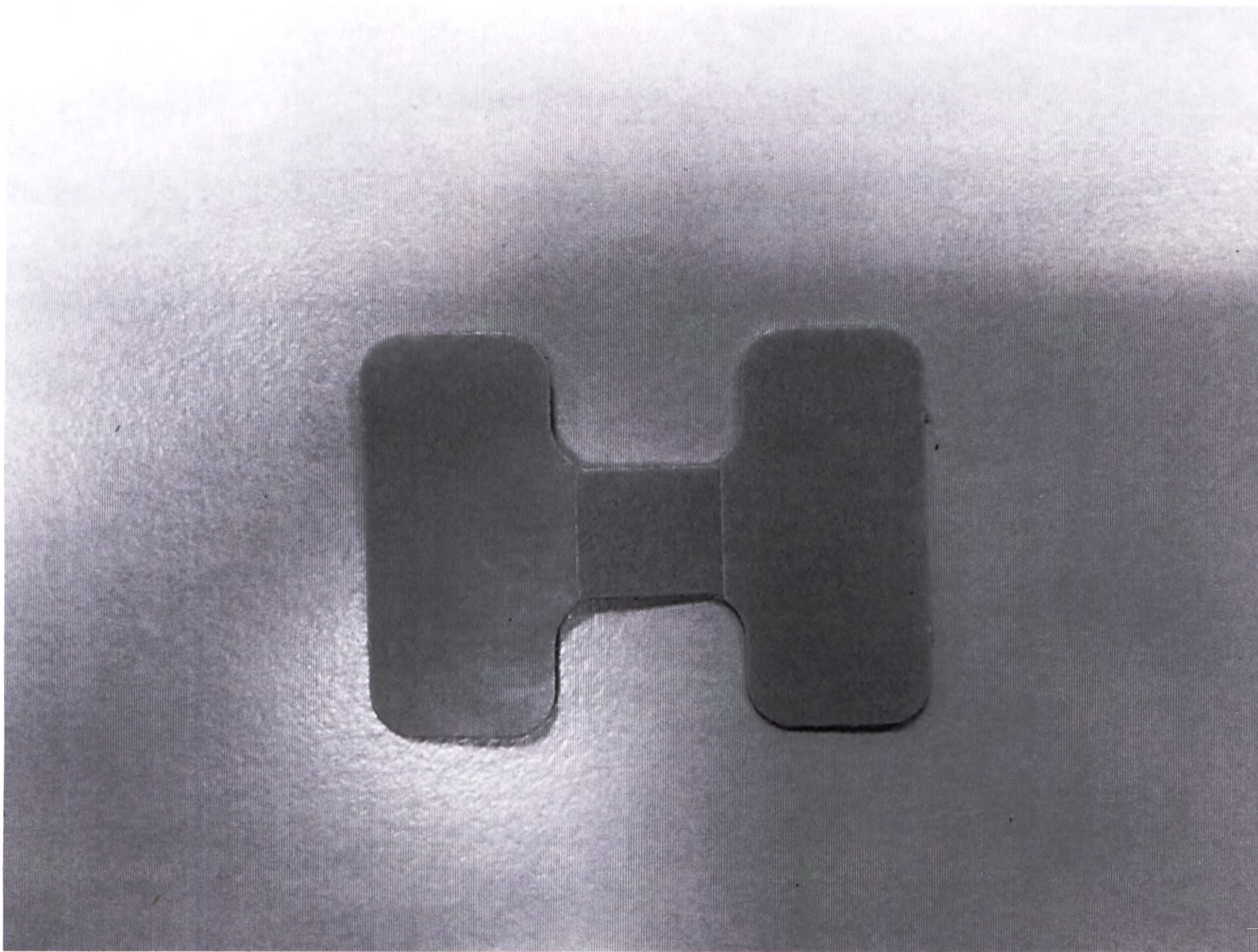
2018-06

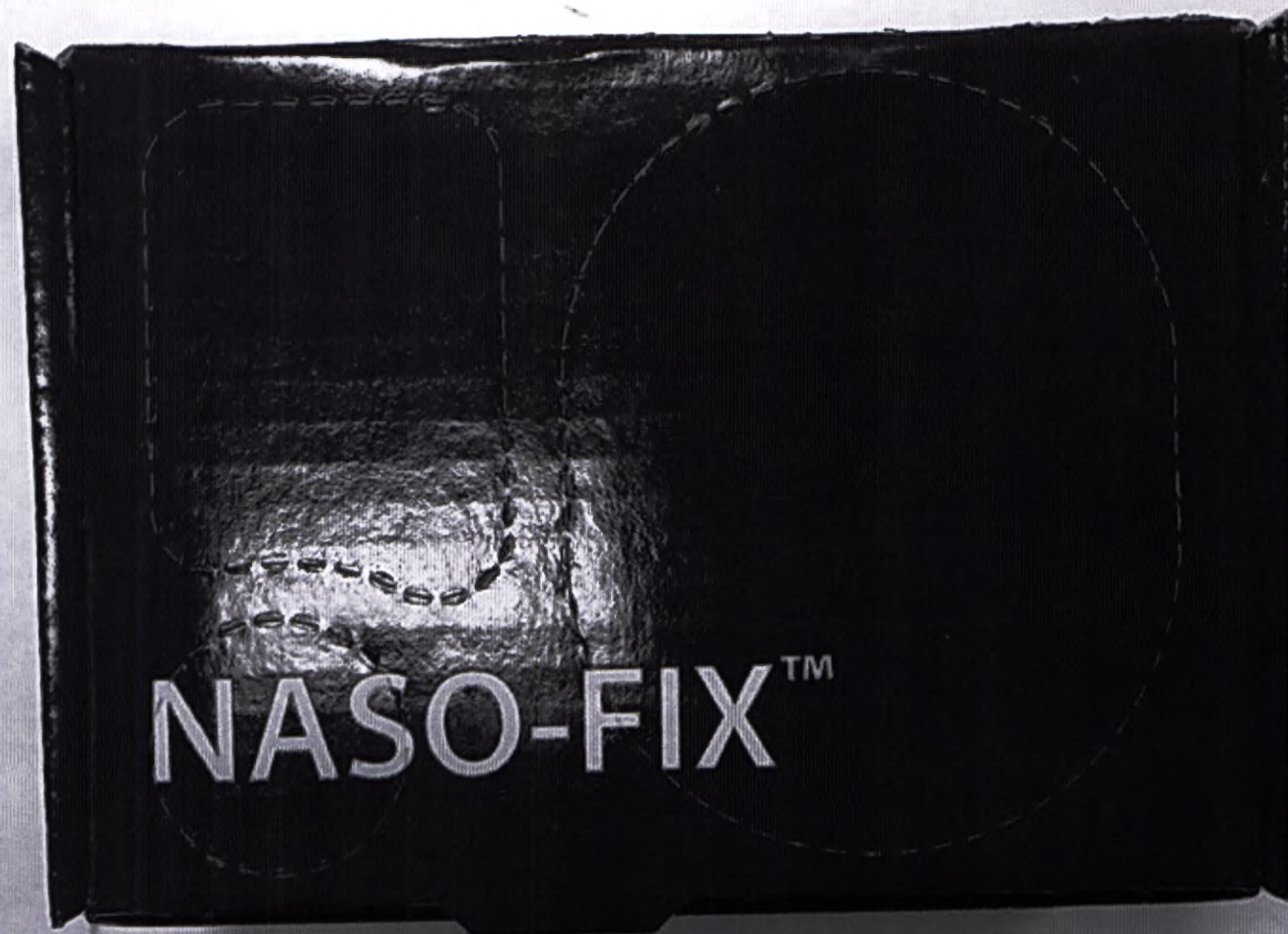
1260060180



5 060038 511874







NASO-FIX™

- | | | | |
|----|--|----|---|
| en | Fixation for nasal tubes and catheters | sv | För fixering av nasala sonder och tuber |
| fr | Fixation adhésive pour sondes nasales | no | Fiksjonsplaster for katetre og tuber |
| de | Fixation für nasale Katheter und Tuben | nl | Fixatiepleister voor neussondes |
| es | Fijación para tubos nasales y catéteres | pl | Plaster do stabilizacji cewników donosowych |
| pt | Fixação adesiva para tubos nasais | et | Ninavoolikute ja -kateetrite kinnitus |
| it | Fissaggio per cateteri nasali | lt | Nosies vamzdelių ir kateterių fiksacija |
| da | Fixationsplaster til nasal sonder katetre og tuber | lv | Nazālo caurulišu un katetru fiksācija |
| fi | Nenämaletkun kiinnitysteippi | cs | Fixace nosálních katetrů a sond |

NASO-FIX™

- sk Fixácia nasálnych katétrov a sond
- sl Pritrdilni element za nosne cevke in katetre
- hu Rögzítés orrszondákhoz és katéterekhez
- ro Fixare a cateterelor și tuburilor nazale
- tr Nazal tüp ve kateter sabitleyici
- ru Фиксирующая повязка для назальных трубок и катетеров
- bg Закрепващо средство за сонди за нос и катетри
- el ΑΥΤΟΚΟΛΑΝΤΗ ΤΑΠΙΑ ΓΙΑ ΡΙΝΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ

- ja 鼻腔チューブ固定用テープ
- zh 鼻软管及线管固定
- zh 鼻软管及线管固定
- ko 비강 튜브 및 카테터용 고정



Unomedical

NASO-FIX™



www.convatec.com

Made in UK

© 2015 ConvaTec, Inc.

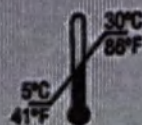
•/™ indicates a trademark
of Unomedical a/s

ConvaTec Inc., Greensboro, NC 27409, USA

 ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

1256569G1

NASO-FIX™



R_x
ONLY



№ ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014



Unomedical

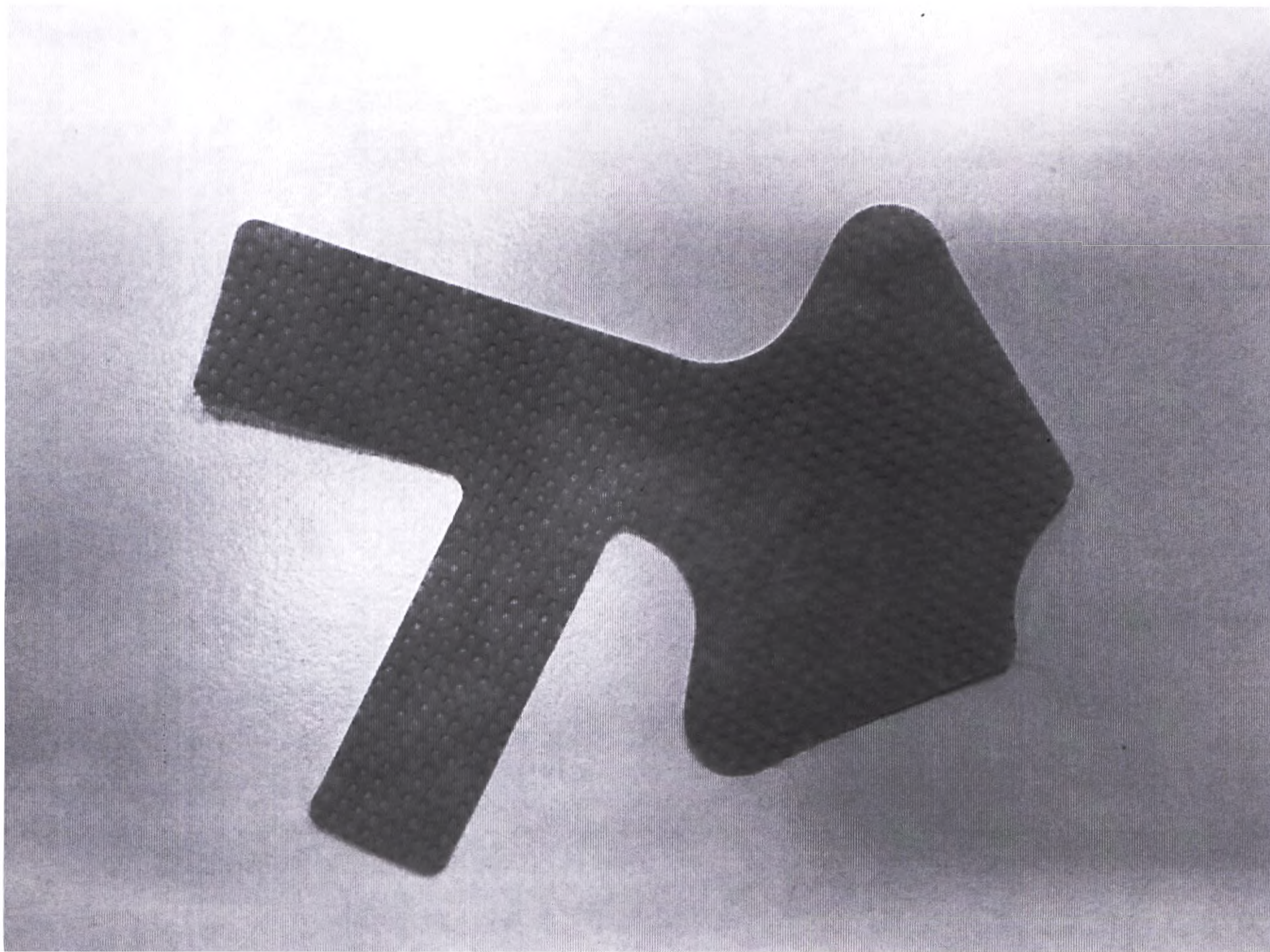
REF 625M-L (x100)

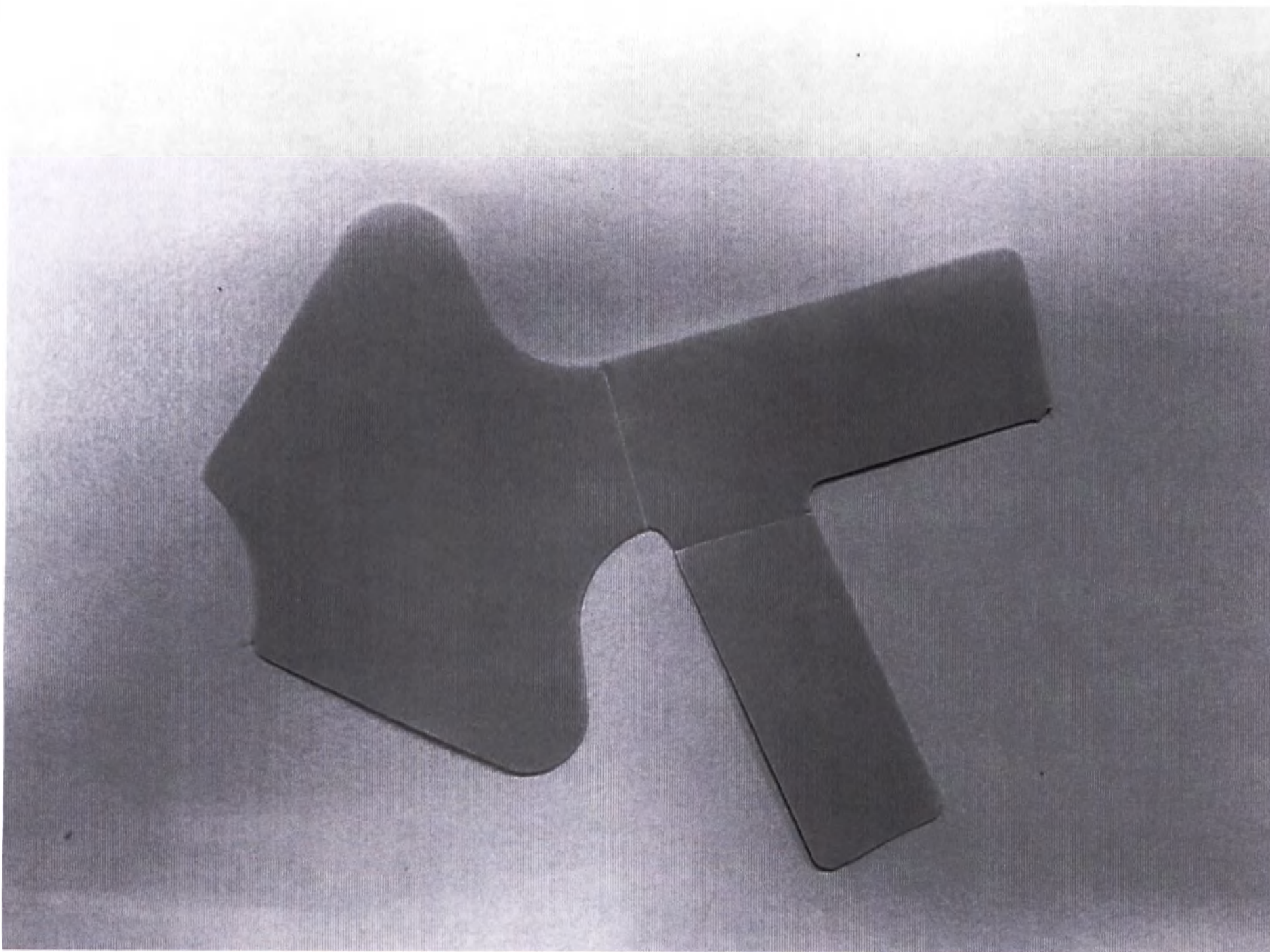
LOT 6H00173

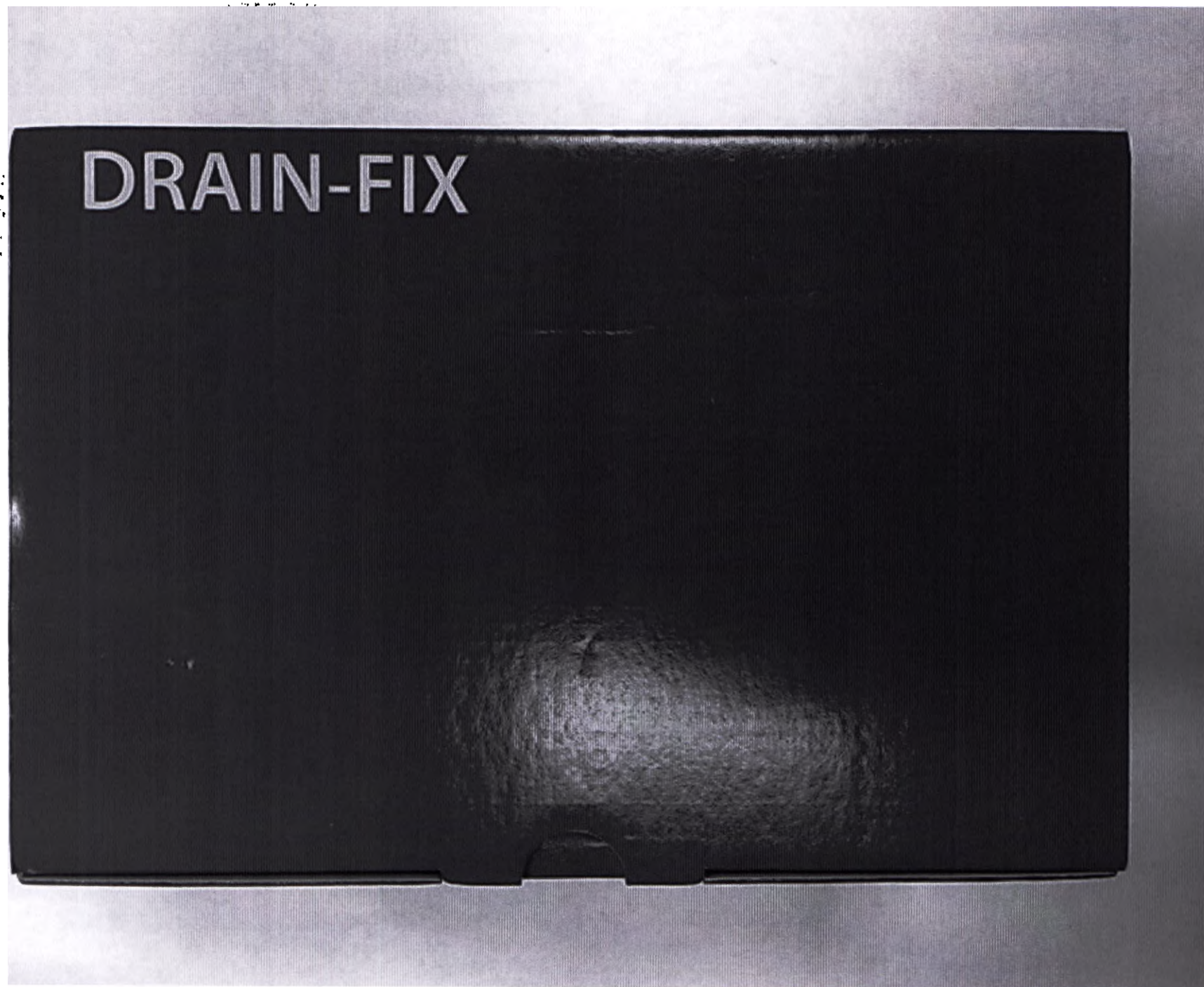
2019-08

1260020180

5 060038 511836





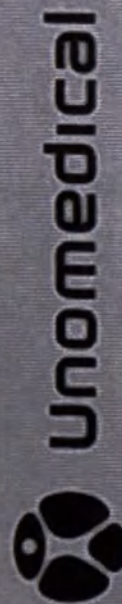


DRAIN-FIX

- (en) Fixation Device for Percutaneous Catheters
- (fr) Fixation adhésive pour cathéters percutanés
- (de) Fixierpflaster für Perkutane Katheter
- (es) Sistema de fijación para catéteres percutáneos
- (pt) Dispositivo de fixação para cateteres percutâneos
- (it) Fissaggio per catetere percutaneo
- (da) Fixationsplaster til perkutane katetre
- (fi) Perkuutankatetrin kiinnitysalusta
- (sv) Självhäftande fixeringsplatta för perkutän dräneringskateter
- (no) Fiksesjonsplaster for perkutane katetre

- (nl) Fixatiepleister voor percutane catheters
- (pl) Opstrunek do stabilizacji wkłuc przyszlomych
- (et) Perkuutaansete katetrite kinnitusseade
- (it) Piodiniq kateteriq fiksaciqs jengimys
- (iv) Zemasdas katetru fiksaciqs lerice
- (cs) Fixace perkuťanních katetrů
- (sk) Fixácia perkuťanných katérov
- (sl) Pritrdilni element za perkutane katetre
- (hu) Rögzítőcsőz perkuťán katéterekhez

- (ru) Dispositiv de fixare a cateterelor percutanate
- (tr) Perkütan kateter sabitleyici
- (ru) Фиксирующая повязка для перкутаных катетеров и дренажей
- (bg) Захрепващо средство за перкутани катетри
- (el) ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΤΑΠΗΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟΥΣ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ
- (ja) 経皮的留置カテーテル固定装置
- (zh) 中央静脉导管固定器
- (zh) 经皮线管固定装置
- (ko) 경피적 카테터용 고정 장치



DRAIN-FIX

LOT

6F02488

2019-06

REF 686M (x20)

Large (CH12-CH22)

1230060180



R_x
ONLY



MP QCS 2012/13229 от 20.03.2014

STERILE R



Unomedical

CE
0086

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA

1-800-422-8811

www.convatec.com

Made in U.K.

ConvaTec Limited

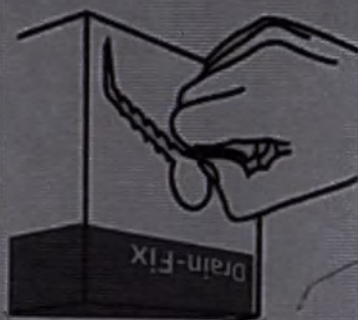
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

© 2015 ConvaTec Inc.

*™ Indicates a trademark of Unomedical a/s

125645361

unomedical

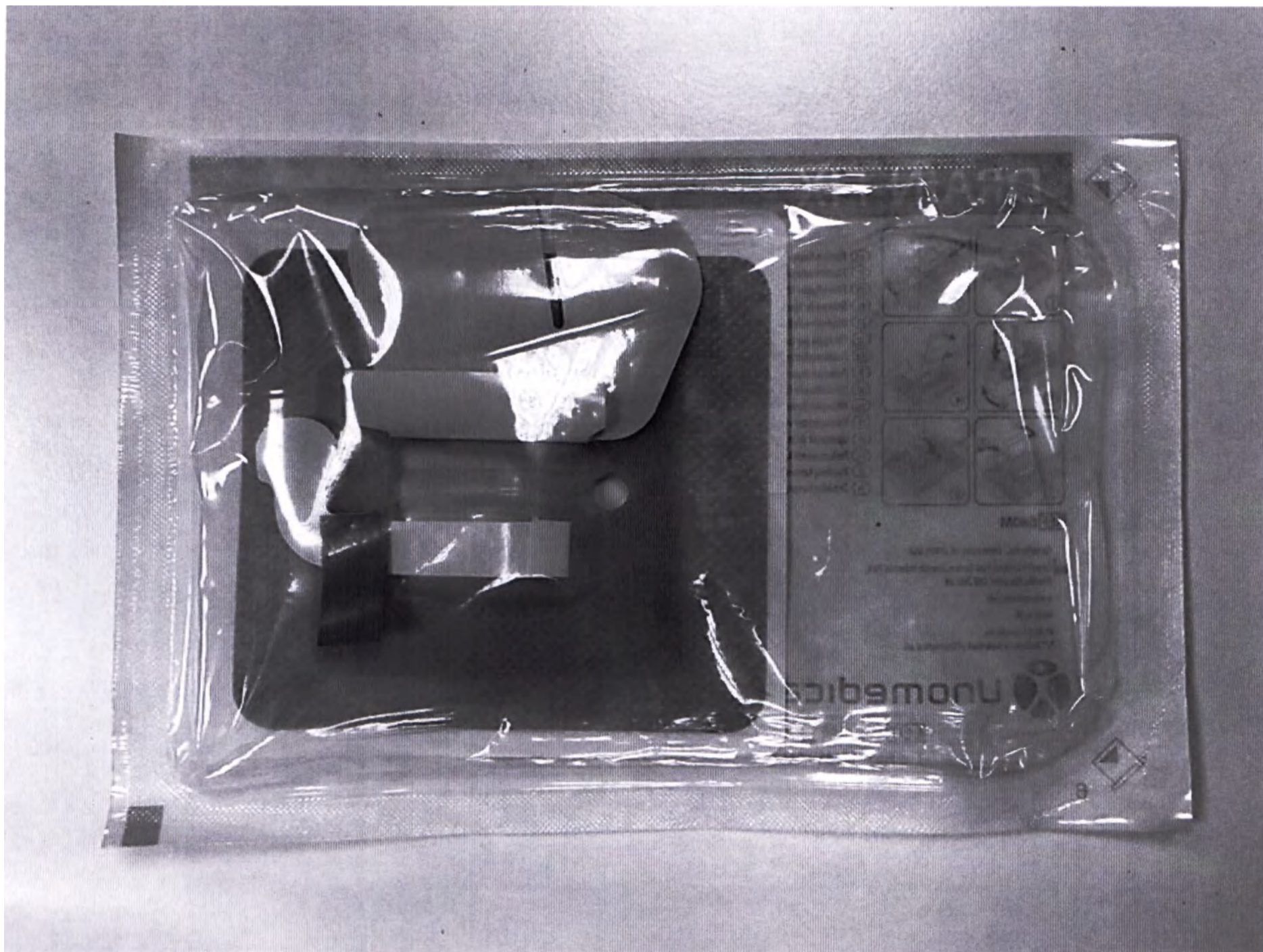


DRAIN-FIX

DRAIN-FIX



Unomedical



DRAIN-FIX

REF 680M








1 Fixation Device for Percutaneous Catheters
 2 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 3 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 4 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 5 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 6 Fixation adhesive for catheters percutaneous

1 Fixation Device for Percutaneous Catheters
 2 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 3 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 4 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 5 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 6 Fixation adhesive for catheters percutaneous

REF 685M








1 Fixation Device for Percutaneous Catheters
 2 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 3 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 4 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 5 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 6 Fixation adhesive for catheters percutaneous

1 Fixation Device for Percutaneous Catheters
 2 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 3 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 4 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 5 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 6 Fixation adhesive for catheters percutaneous

unomedical

0086

STERILE R

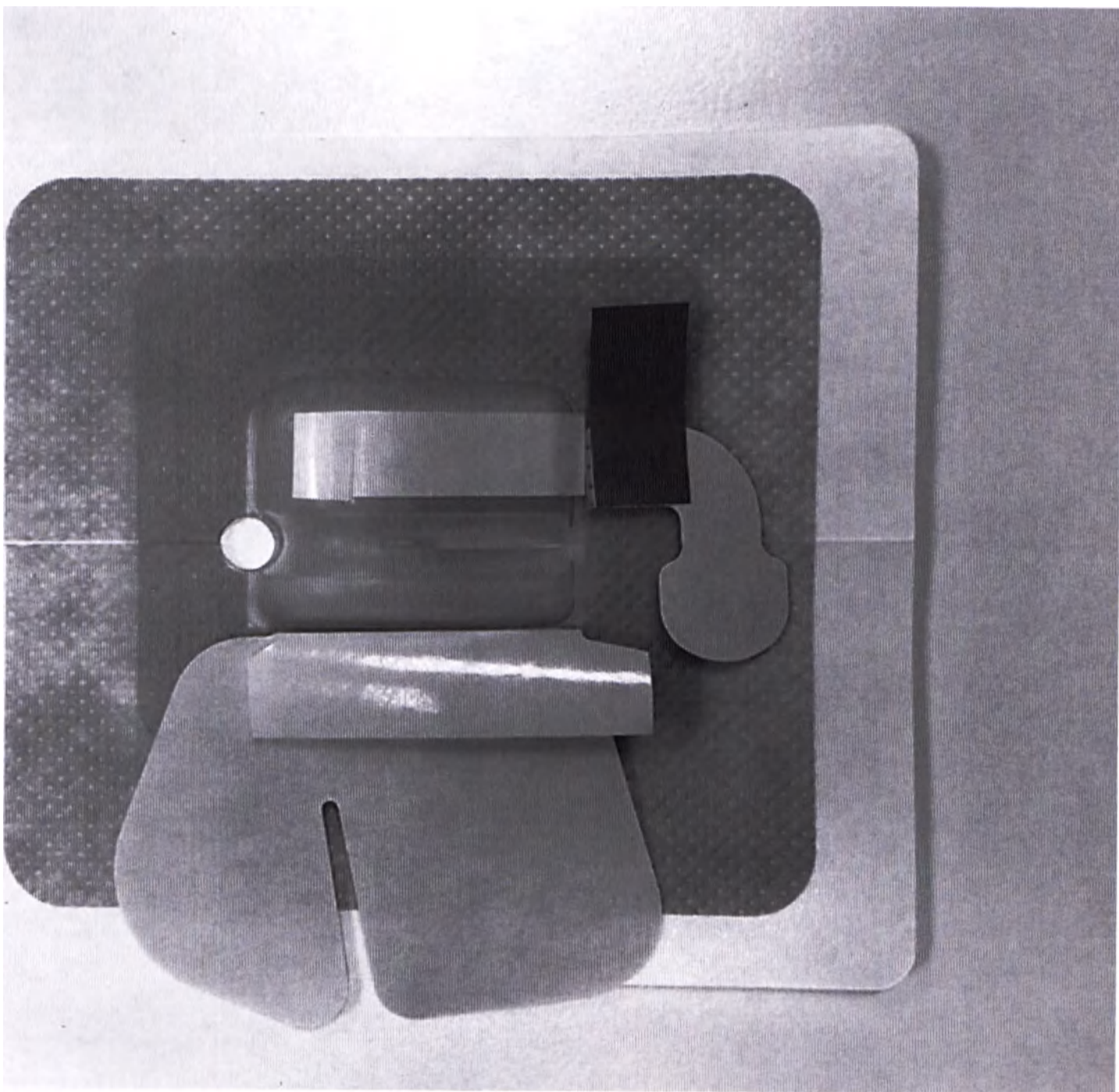
ONLY

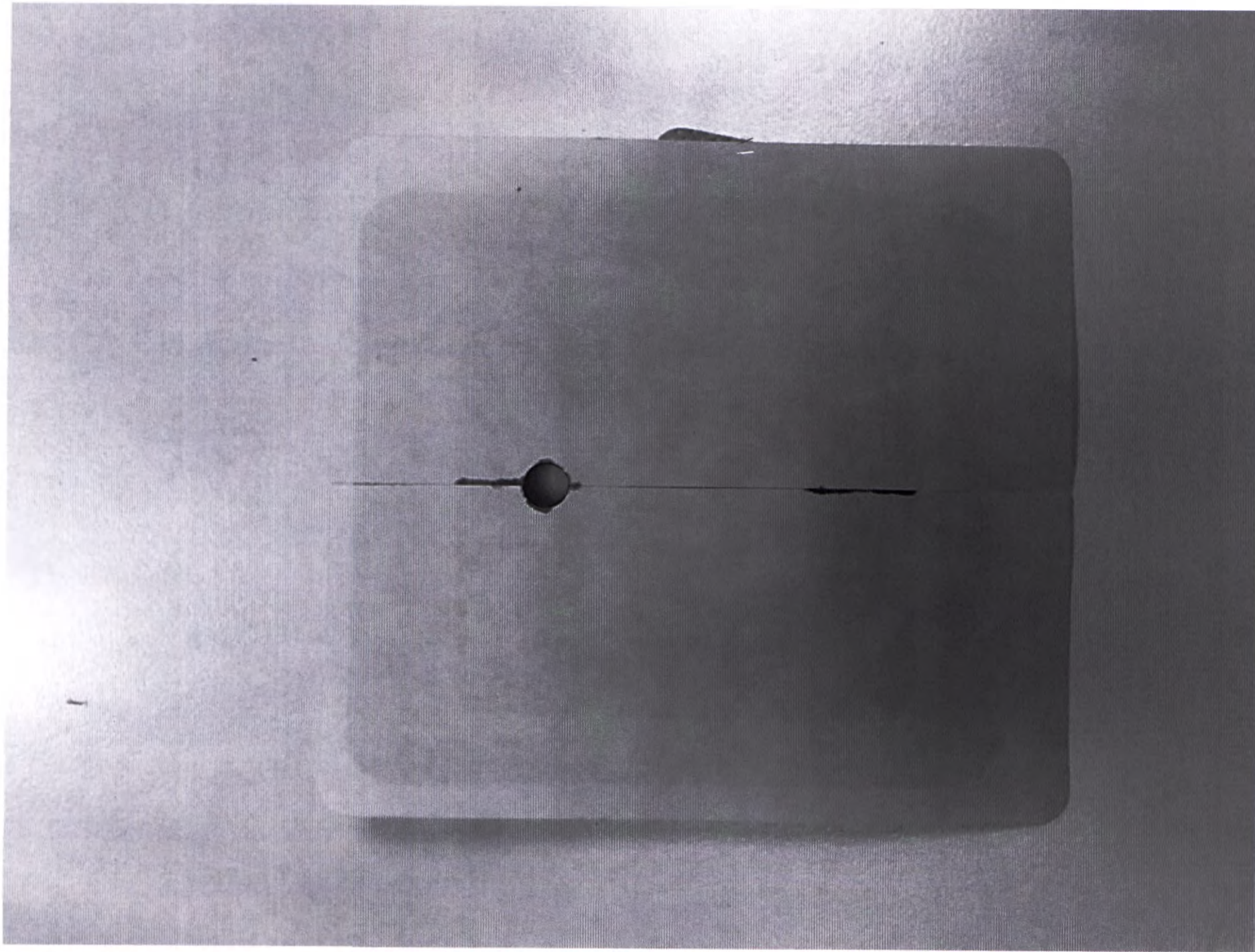
REF 685M

LOT 6F02488 2019-08

1 x REF 685M CH12-CH22

1 Fixation Device for Percutaneous Catheters
 2 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 3 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 4 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 5 Fixation adhesive for catheters percutaneous
 6 Fixation adhesive for catheters percutaneous

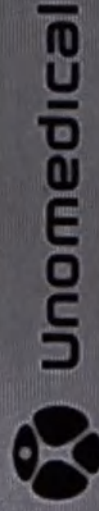




CENTRAL-GARD

CENTRAL-GARD

- (en) Fixation device for central line catheters
- (fr) Fixation adhésive pour cathéters veineux centraux
- (de) Fixierplaster für zentrale Venenkatheter
- (es) Sistema de fijación para catéteres de vías centrales
- (pt) Apósito de fixação de cateteres centrais
- (it) Fissaggio per catetere venoso centrale
- (uk) Fixationsplaster med vindue til central venekateter (CVK)
- (fi) Keskusvaltimokatetrim kiinnitysteippi
- (sv) Fixationsförband för Central Ven Kateter
- (nl) Festeplaster for CVK
- (da) Fixatiepleister voor centrale lijnen
- (pl) Opatrunek do stabilizacji wkłuc centralnych
- (cz) Isentraalveeni kateetrite kiinnitusseade
- (sk) Centrínés liniijos kateterių fiksacijos įrenginys
- (hu) Centrális vénás katetru fiksációs íerice
- (cs) Fixace centrálních-žilních katétrů
- (sk) Fixácia centrálných žilových katétov
- (sl) Pritrdilni element za katetre centralne linije
- (ro) Rögzítőszköz centrális vénás katéterekhez
- (bg) Dispozitiv de fixare a cateterelor liniei centrale
- (hr) Santral kateter sabitleyici
- (ru) Фиксирующая повязка для центрального венозного катетера защитная
- (uk) Закреплююче средство за центральні катетри
- (el) ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ
- (ja) 中心静脈カテーテル固定用ドレッシング
- (zh) 中线导管固定装置
- (ko) 经皮导管固定器
- (ko) 중심 도관 카테터용 고정 장치



unomedical

CENTRAL-GARD

REF 668M (x25)

LOT 6L08427

2018-11

1220030180



www.convatec.com

Made in UK

© 2015 ConvaTec Inc.

* /™ indicates a trademark of Unomedical a/s

CE
0086

ConvaTec Inc., Greensboro, NC 27409, USA

ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park

Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK



Unomedical

1256455G1

CENTRAL-GARD



Unomedical

CENTRAL-GARD



STERILE R

R_x
ONLY



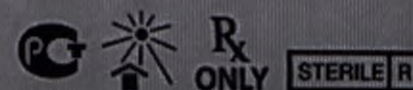
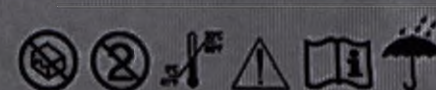
№ ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014



Unomedical



(E) Fixation device for central line catheters
 (F) Fixation adhésive pour cathéters veineux centraux
 (G) Fixierpflaster für zentrale Venenkatheter
 (H) Sistema de fijación para catéteres de vías centrales
 (I) Adipósito de fixação de cateteres centrais
 (J) Fissaggio per catetere venoso centrale
 (K) Fixationsplaster med vindue til central venekateter (CVK)
 (L) Keskusvaltimokatetrin kiinnitysteippi
 (M) Fixationsförband för Central Ven Kateter
 (N) Festeplaster for CVK
 (O) Fixatiepleister voor centrale lijnen
 (P) Opatrunek do stabilizacji wkłuc centralnych
 (Q) Tsentraalveeni katetritrite kiinnitusseade
 (R) Centrínés línijs katetérių fiksacijos įrenginys
 (S) Centrālās vēnas katetru fiksācijas ierīce
 (T) Fixace centrálních-žilních katetrů
 (U) Fixácia centrálnych žilových katétrov
 (V) Pritrdilni element za katetre centralne linije
 (W) Rögzítőeszköz centrális vénás katéterekhez
 (X) Dispozitiv de fixare a catetereilor liniei centrale
 (Y) Santral kateter sabitleyici
 (Z) Фиксирующая повязка для центрального венозного катетера защитная
 (A) Закрепляющее средство за централни катетри
 (B) ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ
 (C) 中心静脈カテーテル固定用ドレッシング
 (D) 中線血管固定装置
 (E) 経皮導管固定器
 (F) 중심 도관 카테터용 고정 장치

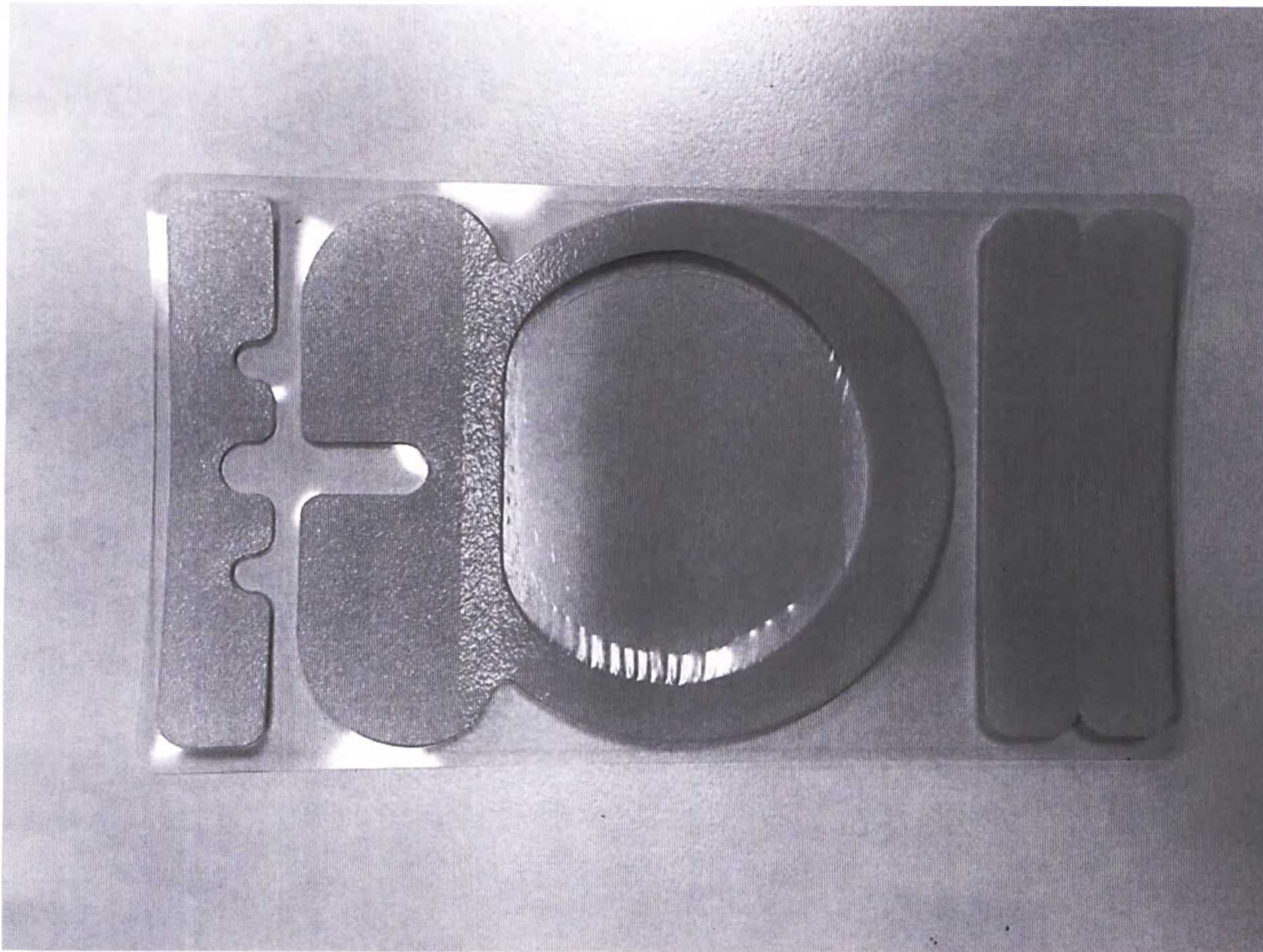


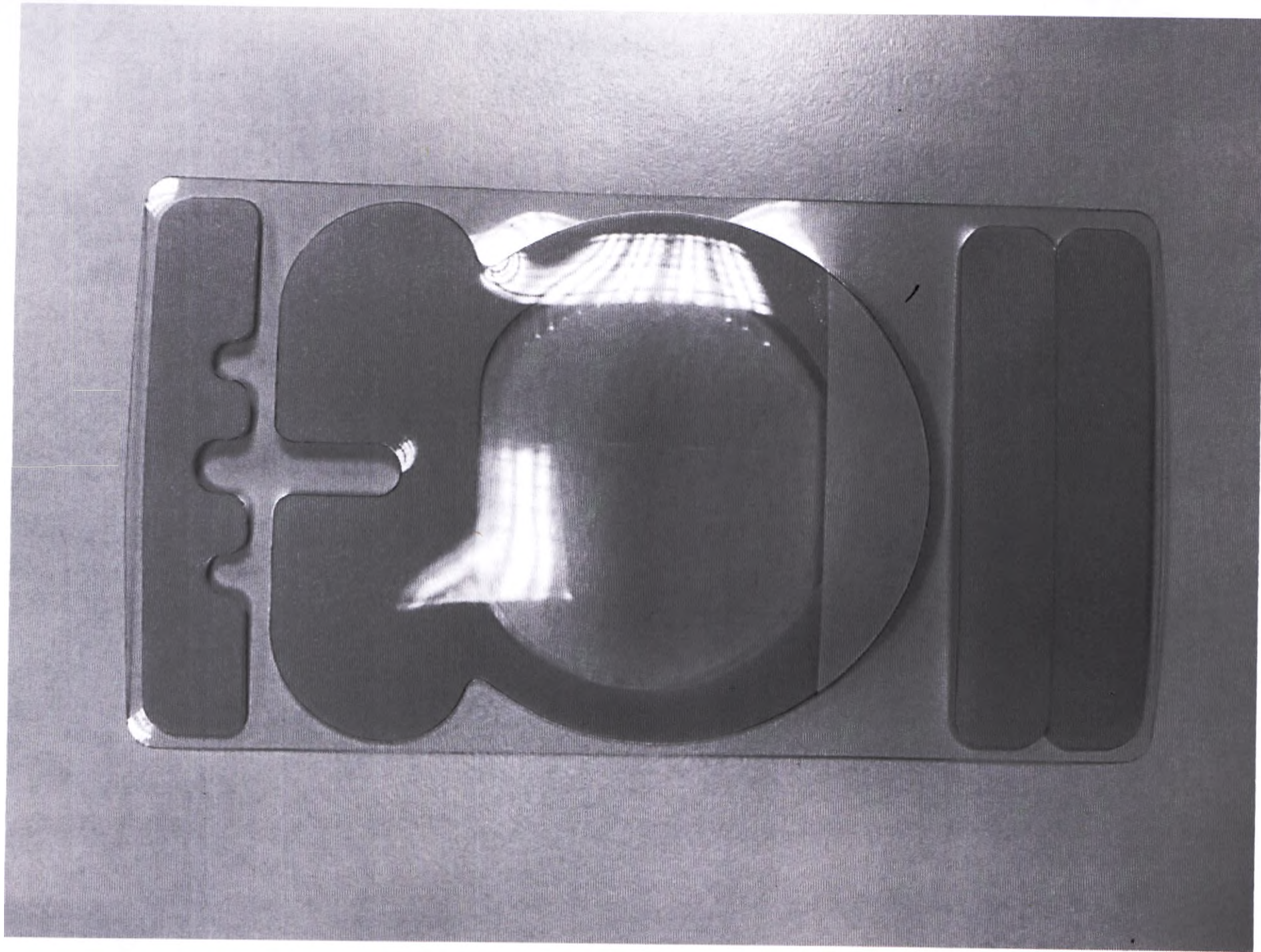
www.comvatec.com

LOT 6L06427 2018-11
1 x REF 668M



Unomedical

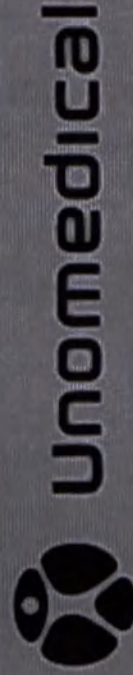




EASI-V™

EASI-V™

- (1) I.V. Peripheral line dressing with transparent membrane.
- (2) Fixation adhesive pour catheters I.V. courts périphériques avec fenêtré transparente.
- (3) I.V.-Kannülenfixierplaster mit transparentem Fenster.
- (4) Adesivo para linea I.V. periférica con membrana transparente.
- (5) Adesivo transparente para cateteres periféricos.
- (6) Medikatione con membrana trasparente per linea periferica I.V.
- (7) Fixationsplaster med vindue til beskyttelse og fiksering af I.V. kanyler.
- (8) I.V. kanylin iksosallinen kiinnitysteippi.
- (9) Fixationsband for I.V. kanyler med transparent film.
- (10) I.V. fikscapion med transparent film.
- (11) I.V. fixatiepleister met transparante folie.
- (12) Opatronek do wtluc obwodowych z okienkiem
- (13) Periferne intravenoosse liini sde koos labipaistva kiloga.
- (14) Intraveninės periferinės linijos tvirtis su permatoma membrana.
- (15) Intravenozs periferās linijas pārsienamais materiāls ar caurspīdīgu plēvi.
- (16) Plozce I.V. kanyli s pŕhlednou membránou.
- (17) Fixácia periférnych I.V. kanyli s priehľadnou membránou.
- (18) I.V. obveza periferne linije s transparentno membrano.
- (19) Intravénás, periférás véhán húszmlátos, átlátszó rögzítőfólia.
- (20) Pansament pentru linia I.V. periferică, cu membrană transparentă.
- (21) Šelaf zari intravenóz periferik hat sarogsi.
- (22) Фиксирующий повязка для периферических вензных катетеров защитная
- (23) Препарата за интравенозна периферна трѣба с прозрачна мембрана
- (24) АУТОКЛЕАНТО ПА ЕНДОСОНЕВРА ПЕРИФЕРИКОИ ТРАММИ МЕ АИФАНИ МЕМБРАНИ
- (25) 末梢静脈カテーテル固定用ドレッシング
- (26) 使用透明静脈的留置針針外周性敷料
- (27) 帶透明靜脈針針外周性敷料
- (28) 투명 하이 있는 I.V. 외관 고정용 드레싱



EASI-V™

REF 664M (x50)

LOT 6D03838

2018-04

1240010180



CE
0086

www.convatec.com

Made in UK

© 2015 ConvaTec Inc.

*™ indicates a trademark of Unomedical a/s

ConvaTec Inc., Greensboro, NC 27409, USA

 ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK



Unomedical

1256454G1

unomedical



№ ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014



Rx ONLY

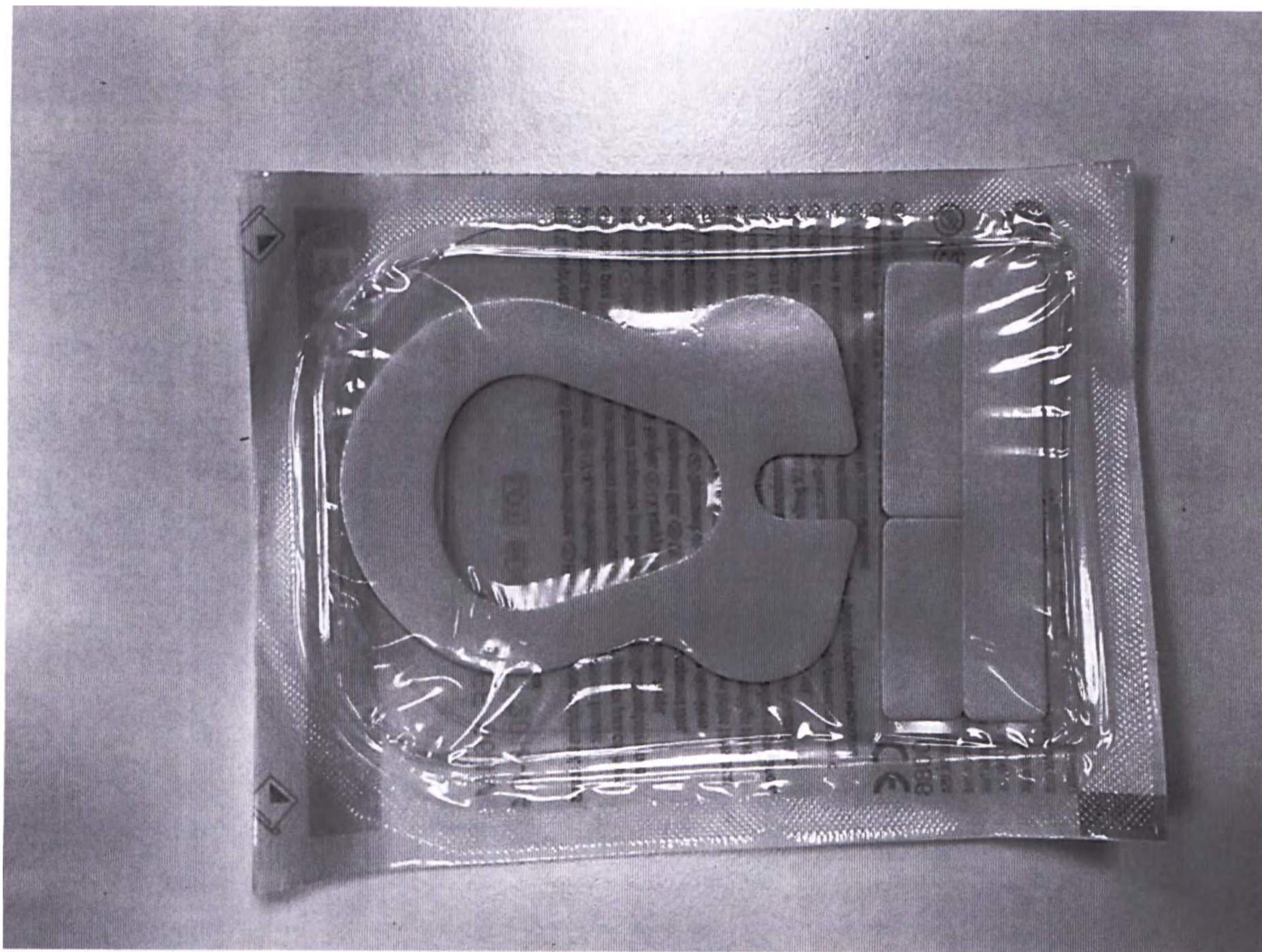
STERILE R



EASI-VTM

EASI-V™

 unomedical

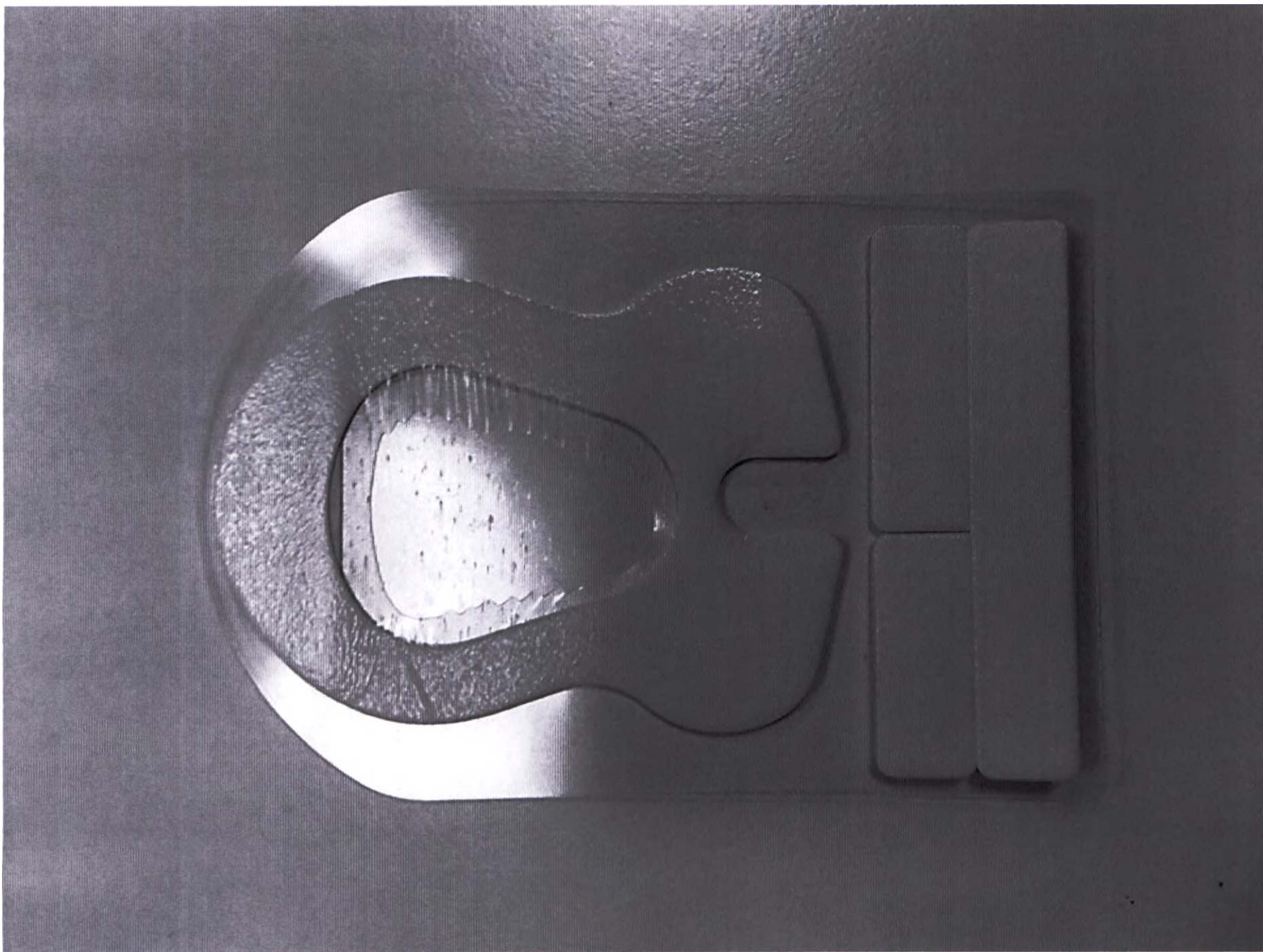


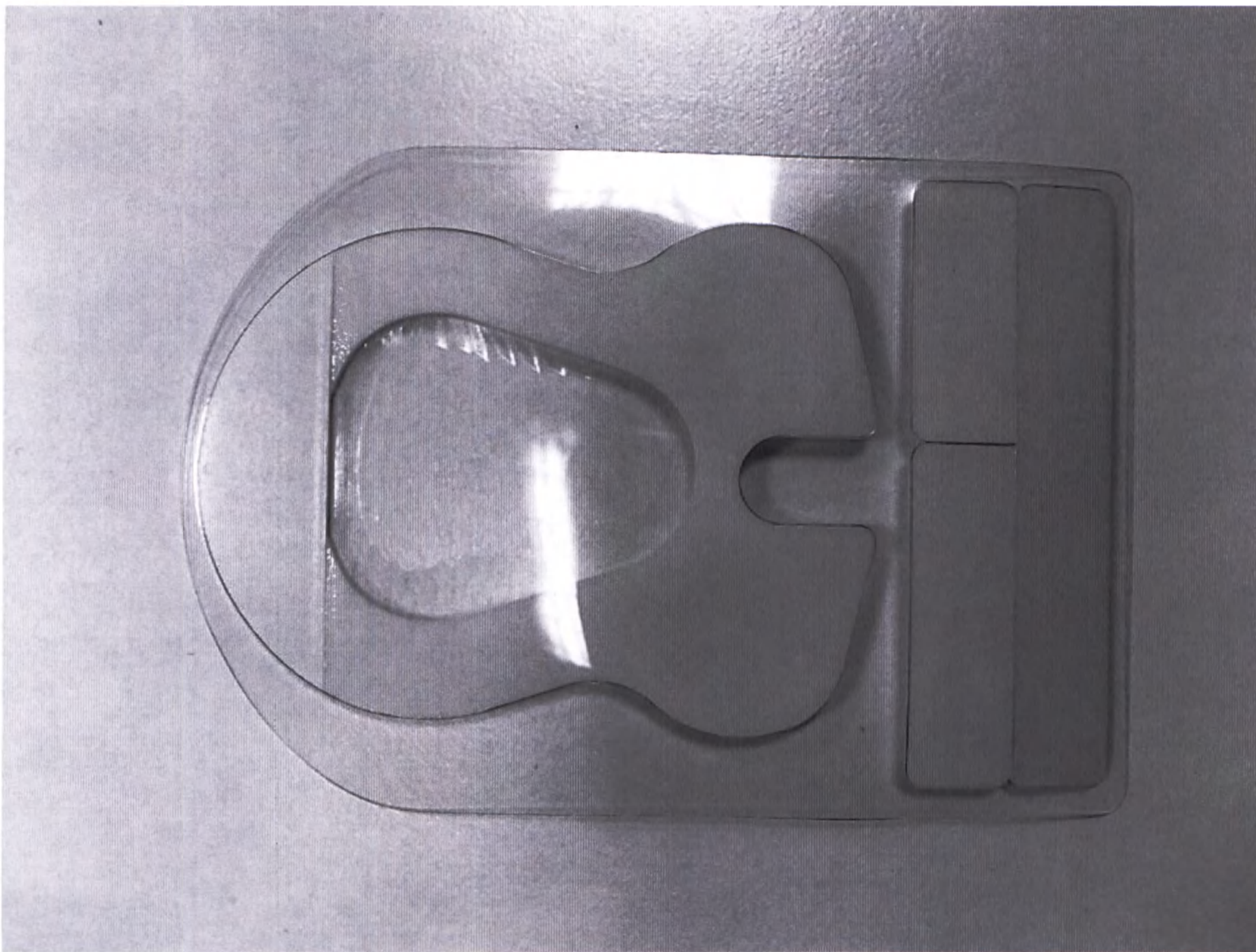


4

0086 CE







EPI-FIX™

REF 670M x 25

EPI-FIX™

REF 670M x 25

- (en) Fixation device for epidural catheters
- (fr) Fixation adhésive pour cathéters périduraux et périnerveux
- (de) Fixation für Epidural-Katheter
- (es) Sistema de fijación para catéteres epidurales
- (pt) Dispositivo de fixação para cateteres epidurais
- (it) Fissaggio per cateteri epidurali
- (da) Fixationsplaster til epiduralkatetre
- (fi) Epiduraalikatetetrin kiinnitysteippi
- (sv) För fixering av epiduralkateter
- (no) Festebandasje for epiduralkateter
- (nl) Fixatiepleister voor epidurale catheters
- (pl) Opatrunek do stabilizacji cewników epiduralnych
- (et) Epiduraalsete kateetrite kinnitusseade
- (lt) Epiduralinių kateterių fiksacijos įrenginys
- (lv) Epidurālo katetra fiksācijas ierīce
- (cs) Fixace epidurálních katetrů
- (sk) Fixácia epidurálnych katérov
- (sl) Pritrdilni element za epiduralne katetre
- (hu) Rögzítőeszköz epidurális katéterekhez
- (ro) Dispozitiv de fixare a cateterelor epidurale
- (tr) Epidural kateter sabitleyici
- (ru) Фиксирующая повязка для эпидуральных катетеров защитная
- (bg) Закрепващо средство за епидурални катетри
- (el) ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΕΠΙΔΥΡΑΝΤΙΔΙΟΥ
- (ja) 硬膜外カテーテル固定用ドレッシング
- (zh) 硬膜外线管固定装置
- (zh) 硬膜外线管固定装置
- (ko) 경막 외 카테터를 고정 장치



Unomedical

EPI-FIX™



Do Not Reuse



Consult Instructions for Use



Keep Dry



Keep away from sunlight



Storage temperature

STERILE R

Gamma Sterilized

**Rx
ONLY**



ПУ № ФС3 2012/13229 от 20.03.2014



unomedical

REF 670M (x25)

LOT 6M03293

2018-12

1250020180



5 060038 511973

**CE
0086**

ConvaTec Inc., Skillman, NJ 08558, USA

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Made in UK

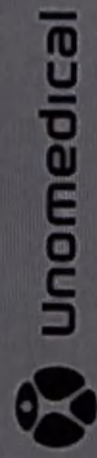
www.convatec.com

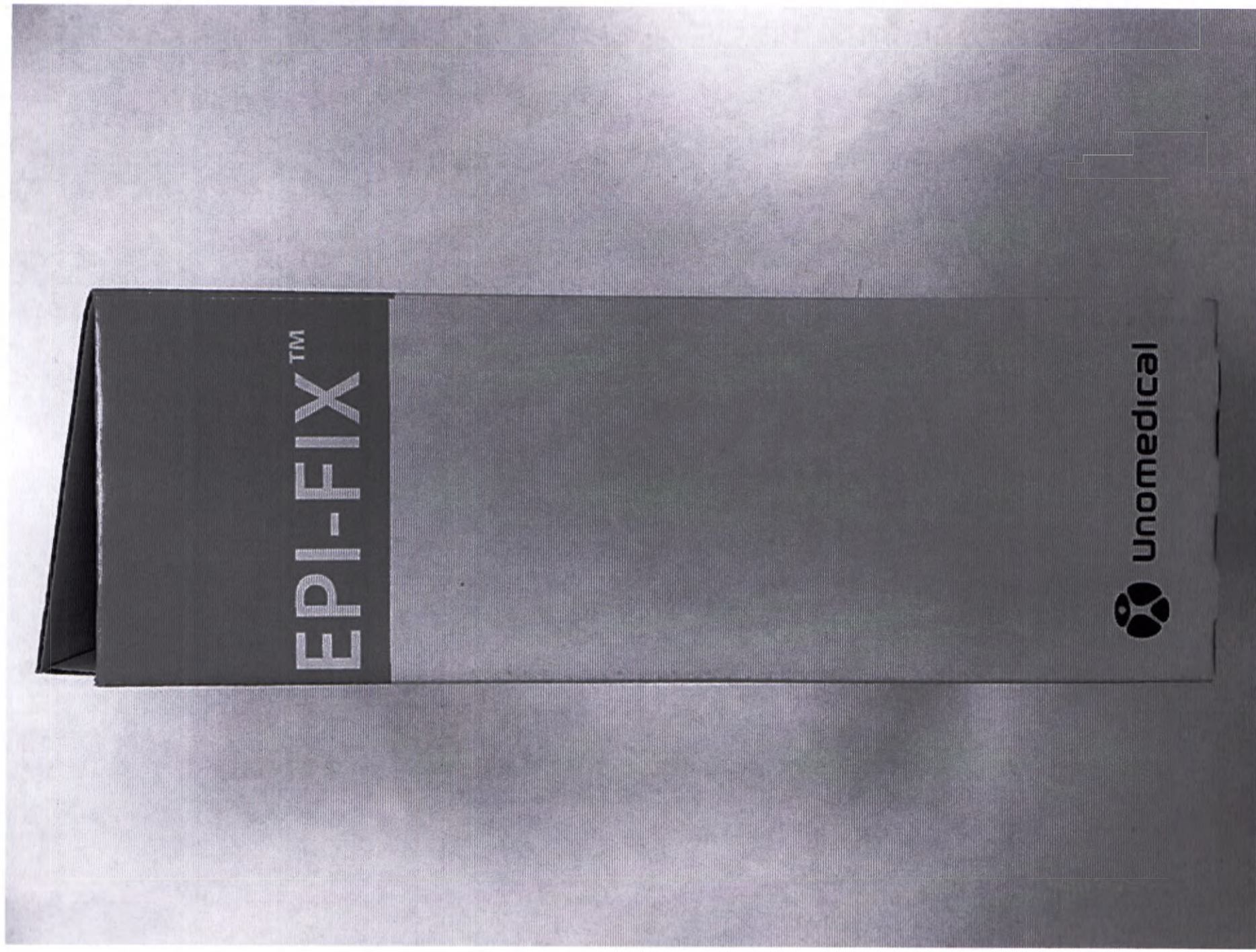
© 2013 ConvaTec Inc.

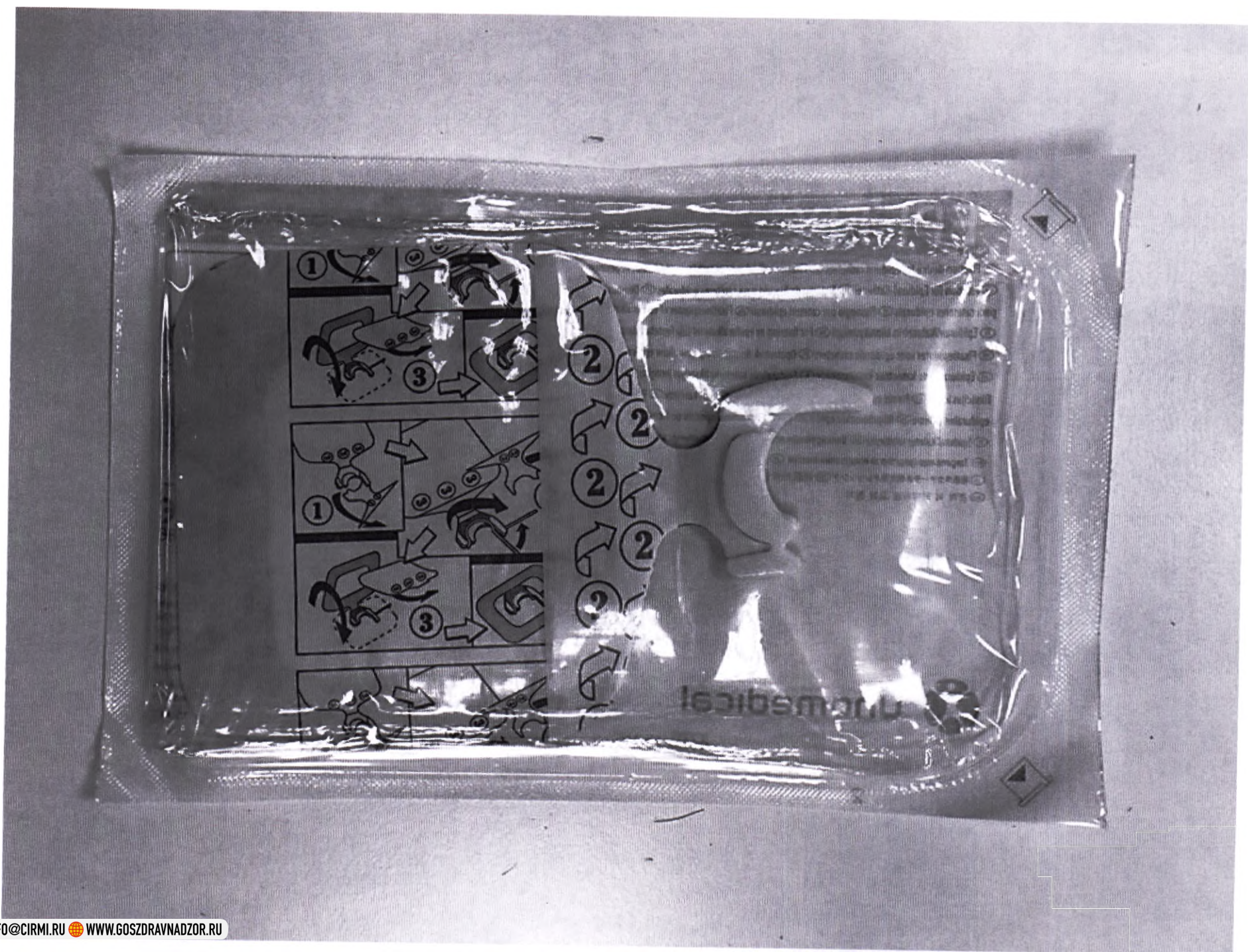
™ indicates a trademark of Unomedical a/s

1256451A2

EPI-FIX™









EPI-FIX™

Fixation device for epidural catheters Fixation adhésive pour cathéters périduraux et périmerveux
 Fixation für Epidural-Katheter Sistema de fijación para catéteres epidurales Dispositivo de fixação
 para cateteres epidurais Fissaggio per cateteri epidurali Fixationsplaster til epiduralkatetre
 Epiduraalkatetetrin kiinnitysteippi För fixering av epiduralkateter Festebandasje for epiduralkateter
 Fixatiepleister voor epidurale catheters Opatronek do stabilizacji cewników epiduralnych
 Epiduraalseite katetrite kiinnituseade Epiduralinių kateterių fiksacijos įrenginys Epidūralio katetru
 fiksācijas ierīce Fixace epiduralních katetrů Fixácia epidurálnych katérov Pritrdilni element za
 epiduralne katetre Rögzhöeszűz epidurális katéterekhez Dispositiv de fixare a catetereilor epidurale
 Epidural kateter sabitleyici Фиксирующая повязка для эпидуральных катетеров защитная
 Закрепляющее средство за эпидуральни катетри АУТОКЛЕМНО СТРЕПЕЖЕ КАБЕЛ-ФОН ЕПИДУРАЛНОУ
 硬膜外カテーテル固定用ドレッシング 硬膜外线管固定装 硬膜外线管固定装
 경막 외 카테터를 고정 장치



1 x REF 670M

CE
0086



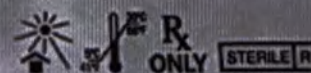
Unomedical

LOT 6M03293
1 x REF 670M

2018-12



№ 03 2012/13229 от 20.03.2014



Convatec Inc., Greensboro, NC 27409, USA

Convatec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Made in UK

www.convatec.com

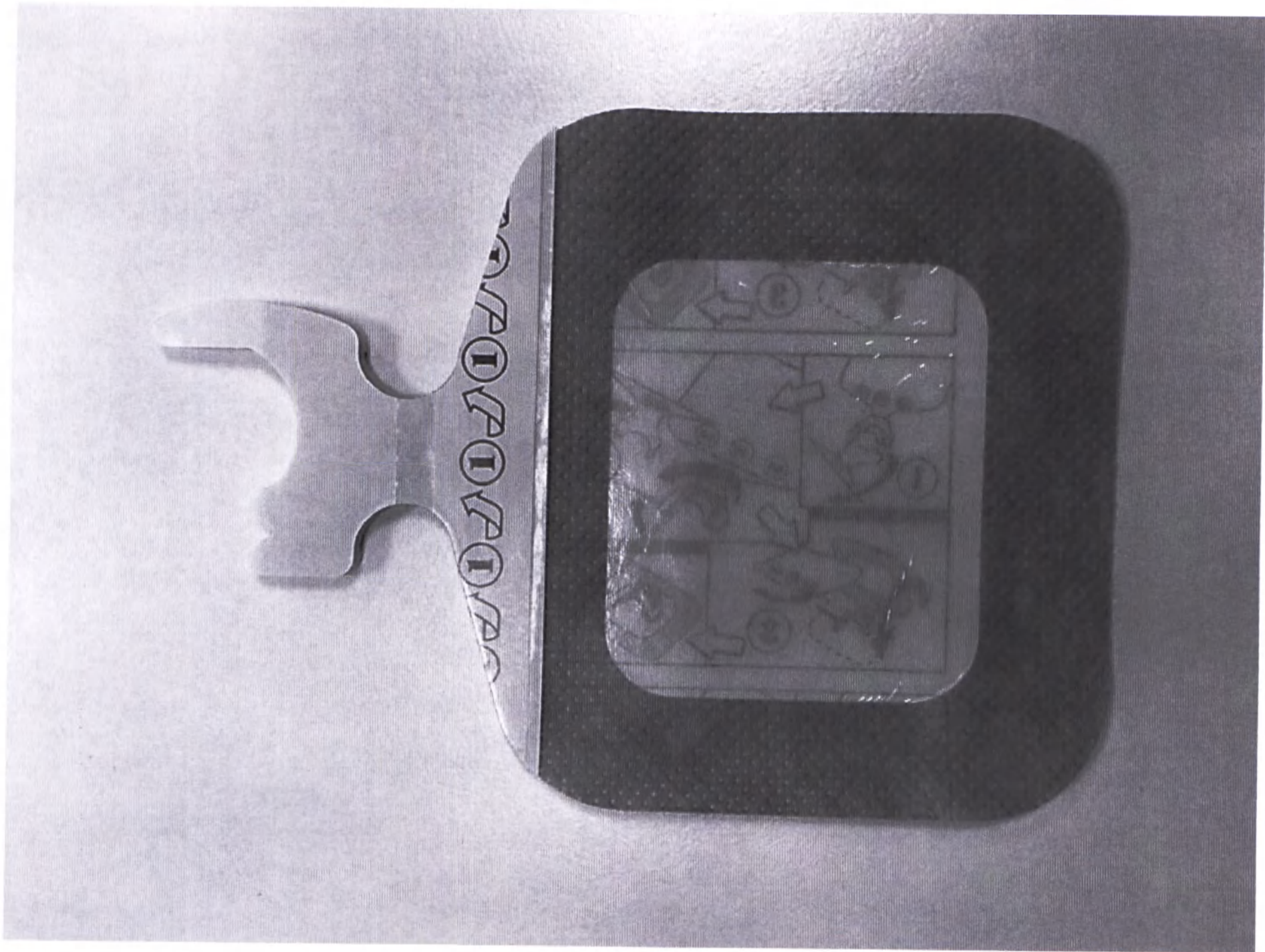
© 2015 Convatec Inc.

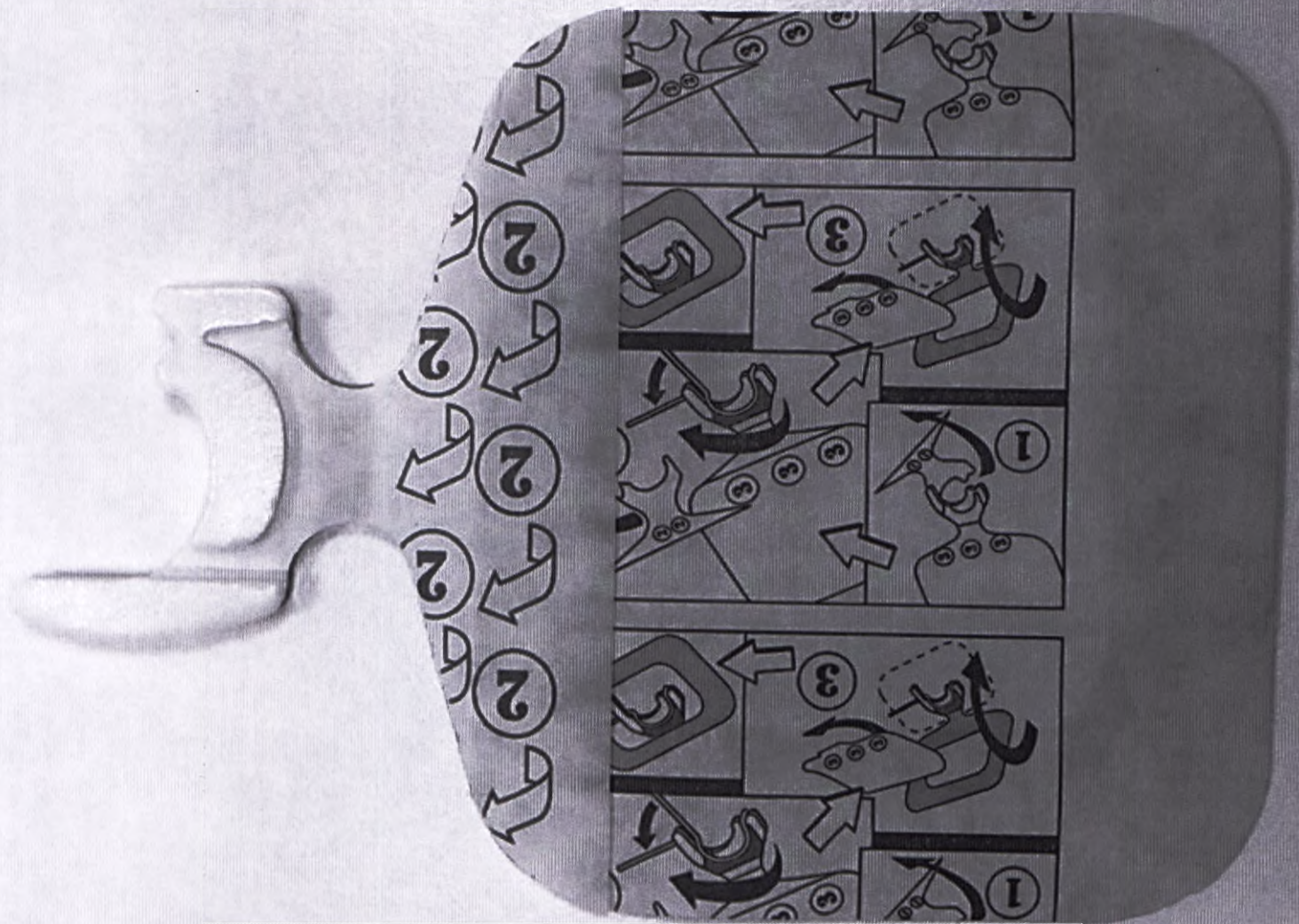
*™ indicates a trademark of Unomedical a/s

125643461



2





Перевод с английского языка на русский язык

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), осуществляющий деятельность по адресу: Виндзор Хаус, Виктория Стрит, г. Виндзор, графство Беркшир, Англия (Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England), надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге нотариус,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ:

Что у меня нет причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению от 15 ноября 2019 г., подписанной от имени и по поручению компании «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Карен Хоус (Karen Howes), менеджером Регуляторного подразделения по продукции для ухода за пациентами в критическом состоянии и пациентами с недержанием.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО ставлю свою подпись и печать указанного нотариального бюро в городе Виндзоре сегодня, в среду, 20 ноября 2019 года.

/Подпись/
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус
+44 (0) 1753 851 591

Срок полномочий не ограничен

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ) (Convention de La Haye du 5 Octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года))			
1. Страна:		Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Pays / País:		Ирландии	
Настоящий официальный документ Le présent acte public / El presente documento público			
2. Подписан		Филлипом Х. Джонсом	
a été signé par			
ha sido firmado por			
3. Выступающим в качестве		нотариуса	
agissant en qualité de			
quien actúa en calidad de			
4. Скреплен печатью/штампом		указанного нотариуса	
est revêtu du sceau / timbre de			
y esté revestido del sello / timbre de			
Удостоверено Attesté / Certificado			
5. В г.	Лондоне	6.	21 ноября 2019 г.
à / en		le / el día	
7.		Главным государственным секретарем Её Величества по иностранным делам и по делам Содружества	
par / por			
8. За номером		АРО-1735846	
sous no / bajo el numero			
9. Печать	/Печать:	10. Подпись	А. Ходжс (А. Hodges)
/штамп:	МИНИСТЕРСТВО	Подпись	
Sceau / timbre	ИНОСТРАННЫХ	Firma:	
Sello / timbre	ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ		
	СОДРУЖЕСТВА *		
	ЛОНДОН/		

Настоящий апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Соединенном Королевстве фотокопиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные фотокопии. Он ни в коем случае не подтверждает подлинность подписи на оригинале документа или содержание оригинала. Если этот документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гаагской конвенции от 5 октября 1961г., его необходимо предоставить в консульский отдел дипломатического представительства этой страны.

Проверить подлинность настоящего апостиля можно по ссылке www.verifyapostille.service.gov.uk

«УТВЕРЖДАЮ»: Карен Хоус

Должность: Менеджер Регуляторного
подразделения по продукции для ухода за
пациентами в критическом состоянии и пациентами
с недержанием

КонваТек Лимитед

Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд,
Флинтшир, CH5 2NU, Великобритания

Дата: 15 ноября 2019 г.

Подпись: /подпись/

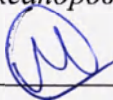
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

Повязки фиксирующие медицинские защитные для катетеров, зондов, трубок

**производства компании
КонваТек Лимитед
Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU,
Великобритания**

2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 92 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова