



Basel, February 8th, 2024

To Whom It May Concern:

We, **Stratpharma AG**, having its registered office at **Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Switzerland**, do hereby declare, that the attached Instruction for use is true.

Yours Faithfully,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "DK", written over a horizontal line.

Darren Kerr
CEO
Stratpharma



A handwritten signature in black ink, appearing to be "DK", written over a horizontal line.

Dmitry Kulikov
CFO
Stratpharma



Инструкция по применению

медицинского изделия

Гель силиконовый StrataXRT® для профилактики и лечения лучевых дерматитов, в тубах по 20 и 50 г с инструкцией по применению

2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

Гель силиконовый StrataXRT® для профилактики и лечения лучевых дерматитов, в тубах по 20 и 50 г с инструкцией по применению

Далее по тексту – изделие, StrataXRT, StrataXRT®

2. Разработчик и производитель медицинского изделия

Stratpharma AG (Стратфарма АГ), Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Switzerland (Швейцария)
тел. +41 61 691 1280

e-mail: regulatory@stratpharma.com

Место производства МИ:

Chester Medical Solutions, Apex Court Bassendale Road, Wirral, Merseyside CH62 3RE, United Kingdom (Соединенное Королевство)

3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ФармЛайн» (ООО «ФармЛайн»), 124460, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 2, помещ. 60-63, тел. +7 (495) 234-07-04, e-mail: office@pharmline.ru

4. Общее описание

StrataXRT предназначен для профилактики и лечения лучевого дерматита (местных лучевых поражений кожи). StrataXRT представляет собой полую окклюзионный прозрачный гель, который после нанесения на кожу высыхает с образованием эластичной раневой повязки, находящейся в полном и прямом контакте с кожей, обеспечивающей оптимальную среду для заживления повреждений кожи.

При использовании по назначению StrataXRT образует на коже газопроницаемый и водонепроницаемый защитный слой, который увлажняет и защищает участки местных лучевых поражений кожи от химической и микробной инвазии, стимулирует процессы влажного заживления, регенерации.

StrataXRT наносят непосредственно на кожу, пораженную лучевым дерматитом - травмированную и поврежденную ионизирующим излучением (радиацией).

Изделие является исключительно физическим барьером и не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

5. Функциональные характеристики изделия

5.1. Назначение

Изделие предназначено для профилактики и лечения лучевых дерматитов.

5.2. Область применения

Радиология, онкология.

5.3. Принцип действия медицинского изделия

StrataXRT высыхает, образуя тонкую эластичную раневую повязку, которая увлажняет и защищает травмированные участки. StrataXRT способствует формированию влажной среды для заживления крупных поверхностных поражений кожи, вызванных лучевым дерматитом.

StrataXRT представляет собой сохнувший на воздухе нелипкий прозрачный гель, который легко сцепляется с поверхностным поврежденным слоем кожи. Гель StrataXRT является бактериостатическим и инертным.

Он формирует влажную среду для заживления ран, способствует более быстрой реэпителизации и значительно уменьшает острую воспалительную реакцию кожи, которая наблюдается и при сухом, и при влажном отслоении кожи от получаемых доз облучения.

При сухом отслоении кожи StrataXRT защищает хрупкий эпидермис и сохраняет целостность кожи, предотвращая чрезмерное шелушение внешних слоев.

При влажном отслоении кожи StrataXRT защищает строму дермы от длительного разрушения и при этом формирует оптимальную среду для заживления и снижения риска инфицирования. StrataXRT идеально подходит для больших площадей поверхности кожи и участков кожи с множеством изгибов, таких как грудь, лицо, спина и область таза, а также суставы и волосистые участки тела без необходимости их бритья.

5.4. Показания

StrataXRT разработан для использования при всех типах лучевого дерматита, воспалении, поверхностных поражениях кожи, полученных в результате лучевой терапии. StrataXRT также можно применять на лучевых поражениях в местах перехода кожи в слизистые оболочки – органы промежности и уро-генитальной зоны (наружный отдел прямой кишки, область вульвы, крайняя плоть), красная кайма губ, наружный слуховой канал.

StrataXRT наносят непосредственно на поверхностные раны и участки кожи с нарушенной целостностью.

При незначительных изменениях кожи, появляющихся из-за воспалительного процесса, вызванного лучевым дерматитом, StrataXRT устраняет сухость, зуд, отслаивание, шелушение и раздражение кожи.

При значительных воспалительных изменениях StrataXRT уменьшает боль, покраснение, снимает жар и помогает облегчить болевые ощущения на открытых участках кожи.

StrataXRT также может использоваться в сочетании с другими средствами для достижения лучших результатов. StrataXRT не содержит спиртов, парабенов и ароматических добавок, прозрачен и не имеет запаха. StrataXRT может использоваться с наложением вторичной защитной повязки или без нее. StrataXRT подходит для детей и людей с чувствительной кожей. Индивидуальная туба StrataXRT предназначена для использования только одним пациентом.

5.5. Противопоказания

- Не подходит для высоко экссудативных ран, глубоких ран или ожогов 3-й степени.
- Не следует применять StrataXRT поверх препаратов для местного применения, если только это не рекомендовано лечащим врачом.

5.6. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для наружного применения.
- Следует избегать попадания StrataXRT в глаза.
- Если StrataXRT не высохнет полностью, на одежде могут оставаться пятна. В случае образования пятен сухая чистка должна удалить их без повреждения ткани.

- Если на участке лучевого дерматита появились признаки инфекции или заживление не происходит через 30 дней после первого нанесения продукта, проконсультируйтесь с врачом.
- При появлении раздражения прекратите использование и обратитесь к врачу.
- Для правильного хранения плотно закройте тюбик колпачком.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не используйте по истечении срока годности (EXP), указанного на тубе. После вскрытия тубы срок годности (EXP) не меняется.
- Не использовать при повреждении тубы.

5.7. Побочные действия

Не выявлены при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

5.8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено для использования медицинскими работниками, а также для самостоятельного использования пациентом.

6. Применение

При первом использовании 20-граммовых туб снимите колпачок, отрежьте наконечник тубы и закройте колпачком после использования. У 50-граммовых туб снимите колпачок, затем защитную мембрану и закройте колпачком после использования.

Убедитесь в чистоте и сухости поверхностной раны пораженной кожи.

Перед нанесением геля осторожно промокните максимальное количество излишков экссудата или раневой жидкости в области раны. Нанесите очень тонкий слой StrataXRT непосредственно на пораженный участок и дайте гелю высохнуть.

StrataXRT следует наносить на пораженные участки один или два раза в день или в соответствии с рекомендацией врача.

После высыхания StrataXRT можно покрыть солнцезащитным кремом, косметикой и закрыть одеждой.

Для получения наилучших результатов StrataXRT должен контактировать с кожей на постоянной основе (24 часа в сутки 7 дней в неделю).

При правильном нанесении на открытые участки StrataXRT должен высохнуть через 5–6 минут. Если он высыхает в течение более длительного времени, возможно, его нанесли слишком много. Аккуратно удалите излишки чистой салфеткой или марлей и дайте высохнуть.

StrataXRT не нужно удалять с кожи перед проведением лучевой терапии.

Рекомендуемая продолжительность лечения:

StrataXRT рекомендуется применять в качестве профилактического средства после начальной дозы облучения и продолжать применять в течение минимум 60–90 дней (24 часа в сутки/7 дней в неделю) после лучевой терапии или до прекращения дальнейших улучшений состояния кожи.

При хроническом лучевом дерматите рекомендуется продолжать применение до прекращения дальнейших улучшений состояния кожи.

Необходимое количество StrataXRT:

Гель StrataXRT представляет собой уникальный состав, при нанесении которого требуется значительно меньшее количество продукта по сравнению с обычными увлажняющими кремами или барьерными мазями.

- **StrataXRT 20 г** достаточно для обработки площади 12×15 см дважды в день в течение более чем 30 дней.

- **StrataXRT 50 г** достаточно для обработки площади 12×15 см дважды в день в течение более чем 75 дней.

7. Технические характеристики

7.1. Описание

Изделие представляет собой белый силиконовый гель, который наносится на кожу пальцами после выдавливания из пластиковой тубы. После нанесения на кожу становится прозрачным. Легко распределяется по поверхности кожи и быстро высыхает, образуя слой силиконового геля; это защитная прочная пленка, покрывающая кожу. Изделие является исключительно физическим барьером.

7.2. Состав

Полидиметилсилоксаны, силоксаны, алкилметилсиликоны

7.3. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

7.4. Срок годности

Срок годности 5 лет от даты производства.

8. Условия транспортировки и хранения; условия применения

Изделие не требует особых условий транспортировки и хранения.

8.1. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, при температуре от 2 до 30 °C и относительной влажности 60 ± 5 %.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

8.2. Условия транспортирования

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: изделие не требует особых условий транспортировки.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

8.3. Условия применения

Использовать при температуре от 2 до 30 °C и относительной влажности от 0 до 100 %.

9. Сведения о стерильности и кратности применения.

StrataXRT® стерилен до открытия упаковки.

Стерилизовано радиацией.

Не использовать при повреждении тубы.

Для однократного применения по назначению.

10. Данные по утилизации и уничтожению медицинского изделия

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Неиспользованные изделия, а также части упаковки, могут быть утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Использованные изделия следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

11. Требования к охране окружающей среды.

Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

12. Гарантийные обязательства/рекламации

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

13. Расшифровка символов, используемых при маркировке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия Директиве ЕС
	Использовать до
	Код партии

	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Код переработки
	Медицинское изделие
	Одинарная стерильная барьерная система

14. Перечень применяемых производителем национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

<i>Гармонизированные стандарты:</i>	
ISO 13485 и EN ISO 13485	Медицинские изделия Система управления качеством. Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания
<i>Прочие нормы и руководства:</i>	
Директива ЕС 93/42/CEE	Директива ЕЭС об изделиях для медицинского применения
Директива MDR 2017/745 – Статья 120	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения
21 CFR Часть 820	Положение о системе качества
TG(MD)R Sch3	Австралийские правила терапевтических товаров (медицинских изделий)
RDC ANVISA 16/2013	Правила надлежащей производственной практики Бразилии
MEDDEV	Руководящие принципы

AUTHENTICATION

Michael Julius Moser, Notary Public of the Canton of Berne,
entered in the Berne Register of Notaries Public, with office in Berne (Switzerland),

certifies:

The foregoing copy (one single page) corresponds exactly with the original of the document
which was produced to the Notary Public.

Certified at the office of the Notary public on this fourteenth day of February two thousand
and twenty-four.

February 14th, 2024



The Notary Public:

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип /Стратфарма
Швейцария/

г. Базель, 8 февраля 2024 г.

По месту требования:

Мы, компания Стратфарма АГ (Stratpharma AG) с зарегистрированным офисом по адресу:
Эшенфорштадт 57, СН-4051 Базель, Швейцария (Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Switzerland),
настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению является верной.

С уважением,

/подпись/
Даррен Керр
Директор
Стратфарма

Печать:
Стратфарма АГ
(Stratpharma AG)
Базель, 4051, Швейцария
Торговый реестр СН-270.4.014.488-8
Кантон Базель-Штадт

/подпись/
Дмитрий Куликов
Финансовый директор
Стратфарма

Страница 1 из 1

Стратфарма АГ
СН-4051 Базель, Эшенфорштадт 57, Швейцария

www.stratpharma.com

Тел.: +41 61 691 12 80
Факс: +41 61 691 12 88

/текст Инструкции по применению на русском языке/

АУТЕНТИФИКАЦИЯ

Михаэль Юлиус Мозер, нотариус кантона Берн, внесенный в реестр государственных нотариусов
Берна, с нотариальной конторой в Берне (Швейцария),
удостоверяет:

Вышеупомянутая копия (одна страница) имеет точное соответствие с копией документа, который
был представлен нотариусу.

Заверено в нотариальной конторе сегодня, четырнадцатого февраля две тысячи двадцать
четвертого года.

14 февраля 2024 г.

Нотариус:

/подпись/

Печать:

Михаэль Юлиус Мозер * Нотариус кантона Берн

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 9 - 2092

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева