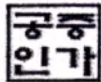


경기도 성남시 수정구 산성대로 469

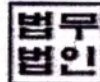
(단대동)

[별지 제41호서식]



다 지 탈

DIGITAL LAW FIRM



(전화) (031)732-7700

(팩스) (031)731-6457

Registered No. 2023-2206

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

I, Gana R&D Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) :

OPERATIONAL DOCUMENTATION . Rev. 2

2. ☒ is (are) true and correct.

☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

107-83-12144

주식회사 가나알고 김진홍

경기도 성남시 분당구 수지구대 1000
103동 905호 107-83-12144 제14호

제 조 42기.회상증



GANA R&D Co., Ltd.
CEO / Jinhoung Kim

2023.10.16

GANA R&D Co. Ltd., Korea

Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык
into Russian

107-80-12104

제출일자: 2011.08.10
제출처: GANA R&D Co., Ltd.
제출인: 김진홍
제 조: GANA R&D Co., Ltd.



GANA R&D Co., Ltd.

Ген. директор / Джинхонг Ким

CEO Jinhong Kim

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея
Адрес #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-
gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Ред.2

**Повязка гидрогелевая медицинская стерильная с гиалуронатом натрия GANA
PATCH в вариантах исполнения:**

1. Повязка стерильная GANA PATCH размер 10 x 15 см. - 1 шт., Инструкция по применению - 1 шт.
2. Повязка стерильная GANA PATCH размер 20 x 25 см. - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

GANA R&D Co. Ltd. Korea

1. Наименование медицинского изделия

Повязка гидрогелевая медицинская стерильная с гиалуронатом натрия GANA PATCH в вариантах исполнения:

1. Повязка стерильная GANA PATCH размер 10 x 15 см. - 1 шт., Инструкция по применению - 1 шт.
2. Повязка стерильная GANA PATCH размер 20 x 25 см. - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту: медицинское изделие, повязка медицинская стерильная GANA PATCH

Разработчик медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Адрес места производства медицинского изделия:

GANA R&D Co Ltd, Республика Корея, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

2. Назначение медицинского изделия и механизм действия

Повязка медицинская стерильная GANA PATCH предназначена для применения в медицинской практике ЛПУ, в качестве раневого покрытия при комплексном лечении гнойных ран, после вскрытия абсцессов и флегмон, нагноившихся послеоперационных ран, ожоговых ран после некрэктомии, трофических язв, пролежней, язвенно-некротических поражений стоп у больных сахарным диабетом, при огнестрельных ранах, нагноившихся микротравмах кожи и мягких тканей, а также в стоматологии при лечении инфекционно-воспалительных поражений слизистой полости рта (пародонтоз, стоматит), ожоги I-III степени.

3. Механизм действия

Механизм действия медицинского изделия основан на применении гиалуроната натрия, как основного компонента обладающего исключительными влагоудерживающими способностями и обладает высокой сорбционной способностью в отношении раневого отделяемого. Используя эти свойства, медицинская повязка с гиалуронатом натрия предлагает комплексный подход к лечению.

Удержание влаги является ключевым моментом в соответствии с показаниями, определенными компанией производителем и обусловлено тем, что гиалуронат натрия образует защитный барьер над раной, создавая влажную среду, которая имитирует физиологические условия, необходимые для оптимального заживления раны. Что в свою очередь обеспечивает более быстрое заживление раневой поверхности и снижает риск образования рубцов. Использование повязки медицинской стерильной GANA PATCH основано на принципе влажного заживления раны.

Медицинское изделие не оказывает принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

Область применения:

Повязка медицинская стерильная ANA PATCH предназначена для применения в медицинской практике ЛПУ, в отделениях травматологии, хирургии, гнойной хирургии, ортопедии, отделениях ожоговой терапии, отделениях онкологии.

Вид контакта с организмом

Постоянный контакт с пораженными участками кожи (повязка)

- Повязка медицинская стерильная ANA PATCH: Длительный контакт с пораженными участками кожи (24 часа – 30 суток);
- Упаковка: Кратковременный контакт с кожей (менее 24 ч.).

Для одноразового использования. Стерильное.

4. Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.169 (Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 147410.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 26.

5. Показания к применению медицинского изделия

Повязка медицинская стерильная ANA PATCH в вариантах исполнения предназначена для применения в медицинской практике ЛПУ, в качестве раневого покрытия при комплексном лечении гнойных ран, травматических ран, хирургических послеоперационных ран (послеоперационные, раны с отсроченным заживлением, заживающие вторичным натяжением, донорские участки), после вскрытия абсцессов и флегмон, экссудирующие онкологические раны (фунгоидные кожные образования, кожные метастазы и саркомы Капоши), нагноившихся послеоперационных ран, ожоговых ран после некрэктомии, трофических язв, пролежней, язвенно-некротических поражений стоп у больных сахарным диабетом, при огнестрельных ранах, нагноившихся микротравмах кожи и мягких тканей, а также в стоматологии при лечении инфекционно-воспалительных поражений слизистой полости рта (пародонтоз, стоматит), ожоги дермальные поверхностные и дермальные глубокие (II-III степени), трофические язвы нижних конечностей, пролежни с частичным и полным поражением кожи на всю глубину (II-IV стадии).

Использование повязки медицинской стерильной ANA PATCH основано на принципе влажного заживления раны. Процессы регенерации активнее осуществляются в абактериальной влажной среде, так как она способствует большей миграции клеток

эпителиальной ткани в очаг воспаления, приводит к активации эндогенных протеаз, что снижает использование аллергенных протеолитических ферментов.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Повязка медицинская стерильная GANA PATCH в вариантах исполнения:

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия.
- Системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия.
- Системная иммуносупрессивная терапия.
- Применение у лиц, не достигших 18 лет, без согласования с уполномоченными лицами и/или опекунами.

Меры предосторожности

- Применять не по назначению, предусмотренному производителем;
- Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры;
- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- Использовать только у одного пациента;
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время применения, так как имеется риск возникновения инфекций;
- не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) и/или значительному охлаждению места инъекций;

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами

Применение повязки медицинской стерильной GANA PATCH в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание:

Влияние на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

6. Запрещено использовать медицинское изделие

- При нарушении целостности стерильной упаковки. Повторно не стерилизовать!
- с истекшим сроком годности.
- при индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

7. Ограничения при использовании медицинского изделия

Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;

8. Возможные побочные реакции

Аллергические реакции при индивидуальной непереносимости одно и/или нескольких компонентов медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! При возникновении побочных реакций проконсультируйтесь со специалистом.

9. Транзиторные реакции

Возможно появление эритемы, как следствие местно-раздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток);

10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальные потребители повязки медицинской стерильной GANA PATCH являются пациенты, нуждающиеся в комплексном лечении гнойных ран, после вскрытия абсцессов и флегмон, нагноившихся послеоперационных ран, ожоговых ран после некрэктомии, трофических язв, пролежней, язвенно-некротических поражений стоп у больных сахарным диабетом, при огнестрельных ранах, нагноившихся микротравмах кожи и мягких тканей, а также в стоматологии при лечении инфекционно-воспалительных поражений слизистой полости рта (пародонтоз, стоматит), ожоги I-III степени.

11. Условия эксплуатации медицинского изделия

Повязка медицинская стерильная GANA PATCH предназначена для использования в условиях ЛПУ.

Условия применения:

- температура от +18 °C до +38 °C;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа;
- избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

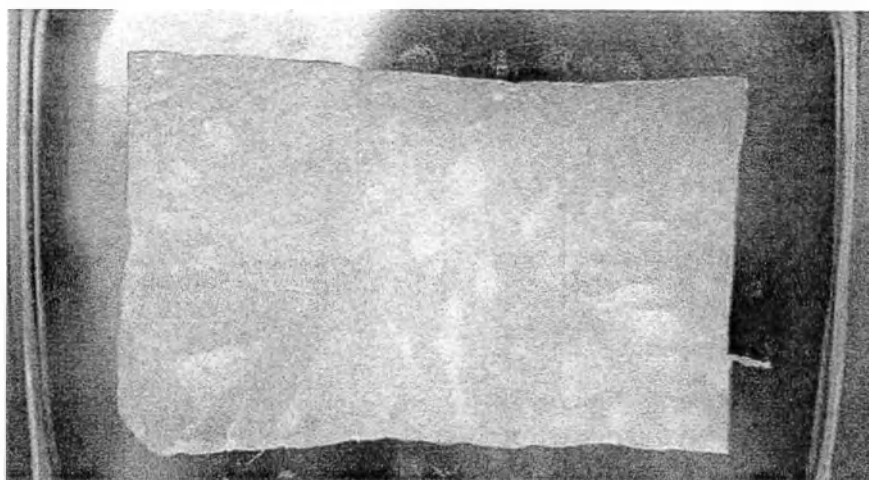
Методика применения

1. Предварительно обработать раневую поверхность.
2. Достать повязку GANA PATCH из флакона.
3. Покрыть рану.
4. Закрепить GANA PATCH с помощью стерильной марли.
5. Менять повязку 1 раз в 5-7 дней.

12. Техническое описание медицинского изделия

12.1. Конструкция, схема, описание.

Повязка медицинская стерильная GANA PATCH представляет собой лист из биоцеллюлозы, содержащий перекрестно-сшитую гиалуроновую кислоту.



Повязка медицинская стерильная GANA PATCH:

- удерживает влагу и не дает ей преждевременно испариться, дает коже необходимое увлажнение;
- предотвращает заражение и попадание инфекции;
- Обеспечивает механико-химическую защиту.
- Абсорбирует экссудат.
- Уменьшает боль.
- Также компоненты GANA PATCH стимулируют синтез коллагена.
- Высокая концентрация геля сшитой гиалуроновой кислоты поглощает водянистое содержимое из раны, немедленно заполняет дефект мягких тканей и удерживает увлажнение.
- Происходит регенерация мягких тканей и эпителия: биоцеллюлоза механически заменяет мягкие ткани.
- Не нужно менять повязку каждый день.

12.2. Качественный и количественный состав медицинского изделия

Повязка медицинская стерильная с GANA PATCH в вариантах исполнения:

1. Повязка стерильная GANA PATCH размер 10 x 15 см. - 1 шт., Инструкция по применению - 1 шт.
2. Повязка стерильная GANA PATCH размер 20 x 25 см. - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

№.	Наименование компонента	Разделение на сегменты	Масса, мг/мл/%
1.	Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) MICELL GM8-060 производства GL CHEM Co., Ltd., Республика Корея	Основной материал, используется как основа	размер 10 X 15 см. - 35,5 гр. размер 20 X 25 см. - 72,0 гр.
2.	Натрия гиалуронат – Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай No. 678 Tianchen St., High-tech		10,0 мг/мл (1,0%)

GANA R&D Co. Ltd., Корея

	Developmen Zone, Jinan City, Shandong Province, China (номер реестровой записи ФС-001305 от 11.01.2016 г.)		
3.	Фосфатный буферный раствор: осмотический компонент: - NaCL - KCL - регулятор pH – Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O - регулятор pH – KH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	Основные компоненты	8 (0,8%) 0.2 (0.02%) 1,44 (0,144%) 0,24 (0,024%)
4.	Вода очищенная	Разбавитель	Количество достаточное (q.s) до 100
5.	Диглицидиловый эфир 1, 4 - Бутандиола (1,4-Butanediol diglycidyl ether, BDDE) Степень поперечного сшивания – 2 % SIGMA-ALDRICH 3050 Спрус Стрит, Сент-Луис, штат Миссури 63103 США (3050 Spruce Street, Saint Louis, VJ 63106, USA)	Агент поперечного сшивания	Европейская Фармакопея ≤ 2 м.д.

Материалы, применяемые при производстве флакона:

Материалы, применяемые при производстве цилиндрической банки из темного стекла:

Нейтральное боросиликатное стекло с низким содержанием оксида бора 1-го гидролитического типа окрашенные Carbonyl sulfide, производства SAMWOO SCIENTIFIC CO., Республика Корея.

Chemical Formula: COS

CAS Number: 463-58-1

EC Number (EINECS): 207-340-0

SiO₂ 71 - 73%

Al₂O₃ 1,5 – 2,5%

Fe₂O₃ 0,02 – 0,05%

Na₂O 10 – 14%

CaO 9 – 11%

B₂O₃ % - 5%-8%

K₂O 0 – 2%

Прочие вещества до 100%

Краситель – Carbonyl sulfide, производства Taechang Industry; Gongju Plant (Headquarter): 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

12.3. Основные технические характеристики медицинского изделия

Повязка гидрогелевая медицинская стерильная с гиалуронатом натрия GANA PATCH в вариантах исполнения:

GANA R&D Co. Ltd., Корея

Характеристика	Параметры
Внешний вид	Мягкая стерильная гибкая повязка, состоящая из двух слоев натрий карбоксиметилцеллюлозы, пропитанная нитями из регенерированной целлюлозы. На поверхности повязки отсутствуют посторонние включения, разрывы, дыры
Запах	Характерный запах
Цвет	От белого до светло-желтого
Размер	(10 x 15) см ± 5% (20 x 25) см ± 5%
Масса	GANA PATCH 10 x 15 см. 35,5 гр. ± 5% GANA PATCH 20 x 25 см. 72,0 гр. ± 5%
Сорбционная емкость повязки для всех вариантов исполнения	не менее 0,15 см ³ /см ²
Максимальная абсорбция повязки, мл/см ²	0,5 мл/см ²
Количество гиалуроната натрия на всю повязку, мл.	GANA PATCH 10 x 15 см. 10 мл ± 5% GANA PATCH 20 x 25 см. 15 мл ± 5%
Вязкость изделия, при 20° С, СПС	2100-2600
Значение рН гиалуроната натрия	6,5 ± 1,0
Растяжимость, %	Не менее 150%
Поглотительная способность, %	3400±15,0
Плотность, г/м ²	800 - 1000
Разрывная нагрузка, Н	Не менее 12,5
Абсорбционная способность, %	32.2±70,9%
Удерживающая способность, г/см ²	0,63
Осмоляльность гиалуроната натрия, мОсм/кг	200 - 400
Уровень динамической вязкости гиалуроната натрия, мПа. с	56000-169000
Молекулярная масса гиалуроната натрия, К	200~2571
Паропроницаемость (MVTR), г/м ² /сут (t 37°)	11.000 г/м ² в сут.
Остаточные количества Диглицидилового эфира 1, 4 –Бутандиола, м.д.	≤ 2
Содержание бактериальных эндотоксинов, МЕ / мл	≤ 0,03
Тяжелые металлы (такие как свинец (Pb)), м.д.	≤ 10
Степень поперечного сшивания, %	2%
Термостабильность при температуре 40-42°С	стабилен

12.4. Флакон из темного стекла с крышкой и уплотнительным вкладышем

для хранения и транспортирования медицинского изделия

Внешний вид - Флакон из темного стекла с широким горлом (в одном флаконе размещается одна повязка).

На наружной и внутренней поверхности флаконов медицинских **не допускаются:**

- прилипы стекла;
- стеклянные нити;
- сколы;
- сквозные посечки;
- трещины;
- инородные включения, имеющие вокруг себя посечки и трещины.
- следы от выталкивателей в виде впадин глубиной и выступов высотой более 0,3 мм, или литника высотой более 0,5 мм;
- посторонние включения диаметром более 0,5 мм на наружной поверхности, более 3 шт.;
- острые швы;
- открытые пузыри;
- резко выраженные складки, морщины, след отреза ножницами, кованость, двойные швы и волнистость, заметная при заполнении изделия водой;
- потертость поверхности со сколами;
- неотмываемые загрязнения;
- поверхность посечек на стенках корпуса и дне изделия длиной не более 1 мм в количестве не более 2 шт.;

Допускается:

- закрытые пузыри размером не более 0,8 мм (мошка);
- на дне изделия допускается отиск насечек высотой 0,1-0,8 мм, не входящих за размер диаметра дна;
- предел допустимого отклонения фактической вместимости изделия в сторону уменьшения не более 8%, а в сторону увеличения – не более 15% полной вместимости.

Отпечатки от трещин, царапин, незначительных забоин на пресс-форме не должны выходить за пределы допуска на размер флаконов медицинских.

На торцевой поверхности венчика горловины не допускаются поверхностные насечки, пузыри, инородные включения, заусенцы, складки.

Цвет флаконов медицинских: однотонный темный

Термическая стойкость (стойкость к горячей обработке):

Коэффициент линейного термического расширения должен быть в диапазоне 6,2-7,5х 10⁻⁶ К⁻¹ (20-300С°)

Содержание В₂О₃ % (г/г):

Содержание В₂О₃ должно быть больше, либо равно 5% и менее 8%

Водостойкость:

Определяется корпускулярным методом при 121°С

Механическая прочность (сопротивление внутреннему избыточному давлению):

Внутреннее напряжение не более 10 нм/мм

Химическая стойкость:

Медицинское изделие должно быть химически устойчивым

Гидролитическая стойкость-1 гидролитический класс

Материалы применяемые при производстве цилиндрической банки из темного стекла:

Нейтральное боросиликатное стекло с низким содержанием оксида бора 1-го гидролитического типа окрашенные Carbonyl sulfide, производства SAMWOO SCIENTIFIC

Chemical Formula: COS

CAS Number: 463-58-1

EC Number (EINECS): 207-340-0

SiO₂ 71 - 73%

Al₂O₃ 1,5 - 2,5%

Fe₂O₃ 0,02 - 0,05%

Na₂O 10 - 14%

CaO 9 - 11%

B₂O₃ % - 5%-8%

K₂O 0 - 2%

Прочие вещества до 100%

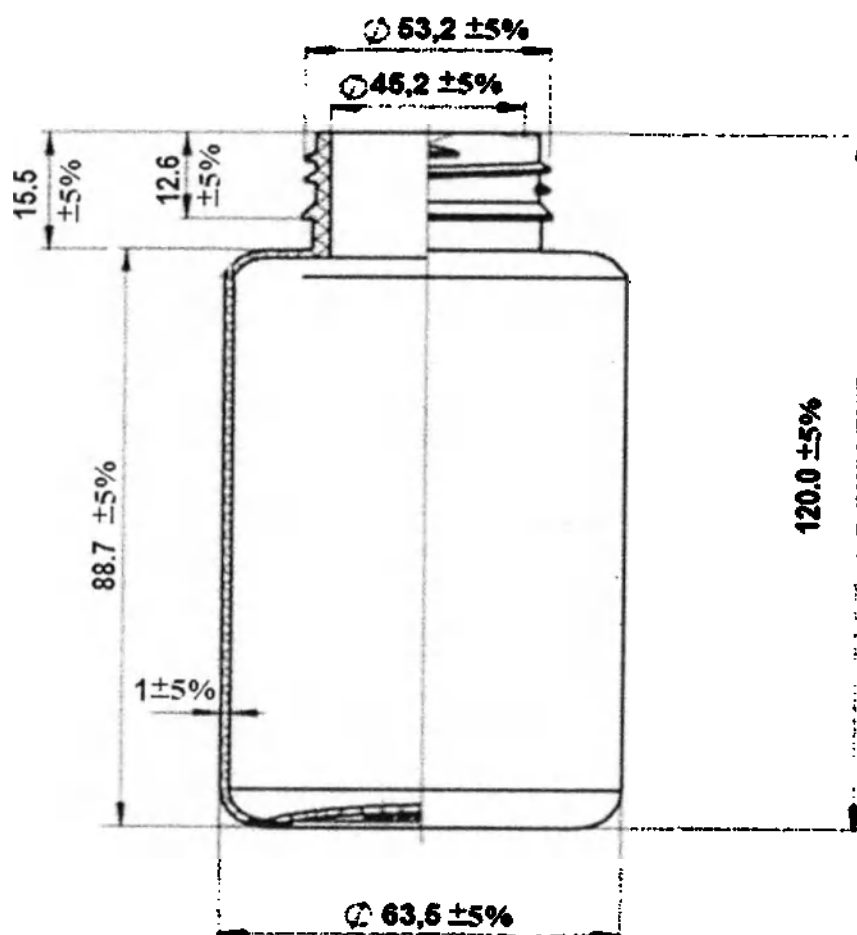
Краситель – Carbonyl sulfide, производства Taechang Industry; Gongju Plant (Headquarter): 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Крышка выполнена из неокрашенного полипропилена марки P5M6K-048, EC-888495 производитель Flint Hills Resources LLC., USA

Уплотнительный вкладыш изготовлен из неокрашенного полипропилена марки P5M6K-048, EC-888495 производитель Flint Hills Resources LLC., USA

Индукционный вкладыш из алюминиевой фольги Silver Tier Cap производства GANA R&D Co Ltd. Корея

Картонная коробка: Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)

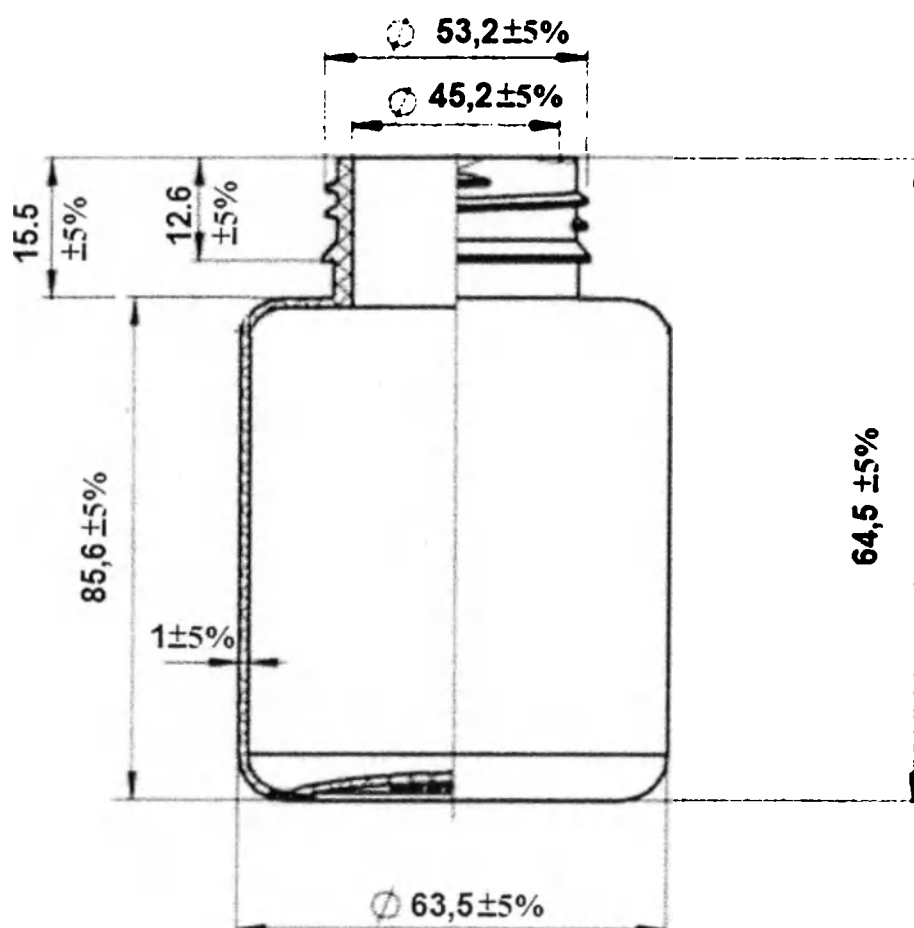


Флакон из темного стекла с крышкой для варианта исполнения повязка стерильная GANA PATCH размер 20 x 25 см.

Масса наполненного флакона с крышкой и одной повязкой составляет 305 гр. $\pm 5\%$

Масса флакона без крышки и повязки составляет 223 гр. $\pm 5\%$

Неприлегаемая поверхность дна к плоскости не более 0,2 мм



Флакон из темного стекла с крышкой для варианта исполнения повязка стерильная GANA PATCH 10 x 15 см.

Масса наполненного флакона с крышкой и одной повязкой составляет 211 гр. $\pm 5\%$

Масса флакона без крышки и повязки составляет 166 гр. $\pm 5\%$

Неприлегаемая поверхность дна к плоскости не более 0,2 мм

Крышка с уплотнительным вкладышем и мембраной для запайки

Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м².

Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют.

Прочность склеивания (усилие на отрывание) 25-50 Н.

При вскрытии упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно.

Эффект деламинирования отсутствует. Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

13. Стерильность медицинского изделия

Стерильно.

Метод стерилизации стерилизация влажным теплом (автоклавирование).

ГАНА R&D Co. Ltd., Корея

Режим стерилизации: температура, °С – 121; время, мин. – 7, давление пара Р 1,5 бар.
Период сохранения стерильности - 2 года.

14. Упаковка медицинского изделия

Картонная коробка (потребительская упаковка)

Повязка стерильная GANA PATCH размер 20 x 25 см.

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – 115 ±2,0 Длина – 67±2,0 Ширина – 67,0±2,0 Толщина – 0,1 – 0,4 мм	Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)

Повязка стерильная GANA PATCH размер 10 x 15 см.

Тип упаковки	Размеры, мм	Материал
Картонная коробка	Высота – 93 ±2,0 Длина – 67±2,0 Ширина – 67,0±2,0 Толщина – 0,1 – 0,4 мм	Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi white FBB)

Транспортная упаковка

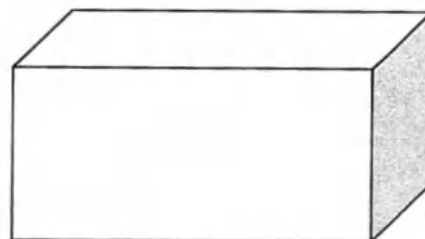
Картонный короб

Материал – гофрированный картон.

Длина, мм – 610;

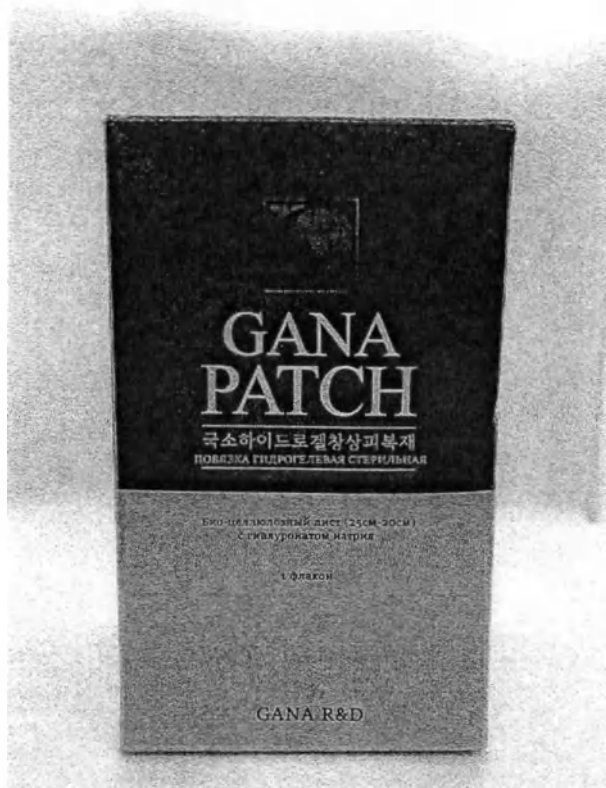
Ширина, мм – 410;

Высота, мм – 470.



15. Внешний вид упаковки медицинского изделия

GANA R&D Co. Ltd., Корея



GANA R&D Co. Ltd. Korea



16. Комплектность поставки

1. Повязка стерильная GANA PATCH размер 10 x 15 см. - 1 шт.,
Инструкция по применению - 1 шт.
2. Повязка стерильная GANA PATCH размер 20 x 25 см. - 1 шт.;
Инструкция по применению - 1 шт.

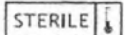
17. Маркировка медицинского изделия

Маркировка флакона для всех вариантов исполнения содержит следующую информацию и символы:

- наименование медицинского изделия;

GANA R&D Co. Ltd., Корея

- наименование и адрес производителя
- объем медицинского изделия;
- номер партии;
- дату производства;
- срок годности.

Наименование и адрес производителя	
Перед использованием обратитесь к Инструкции	
Условия хранения	
Номер партии	
Использовать до указанной даты	
Дата изготовления	
Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца)	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла	
Хрупкое, обращайтесь с осторожностью	
Беречь от влаги	
Не допускается повторная стерилизация	

Маркировка потребительской упаковки (картонная коробка) для всех вариантов исполнения содержит следующую информацию и символы:

- наименование медицинского изделия;
- сведения о производителе;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- объем медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;

GANA R&D Co. Ltd., Корея

- показания к применению медицинского изделия;
- условия хранения;
- сведения об полномоченном представителе на территории РФ
- Не стерилизовать повторно
- Данные о государственной регистрации
- Не стерилизовать повторно
- Стерилизовано паром
- Не использовать повторно
- Не использовать при повреждении упаковки

Манипуляционные знаки

Наименование и адрес производителя	
Перед использованием обратитесь к Инструкции	
Условия хранения	
Номер партии	
Использовать до указанной даты	
Дата изготовления	
Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца)	
Не использовать при повреждении упаковки	
Не использовать повторно	
Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла	
Хрупкое, обращайтесь с осторожностью	
Беречь от влаги	
Не допускается повторная стерилизация	

15. Условия применения медицинского изделия

Температура: от + 18 °С до +38 °С;

Влажность: от 10 до 80% (без конденсации);

18. Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

- Медицинское изделие следует хранить в упакованном виде в закрытом помещении при температуре от 1 до 23° С, относительной влажности 35 - 85 %, атмосферном давлении 795 - 1060 Гпа, без конденсации, защищенном от прямых солнечных лучей.
- Медицинское изделие в упакованном виде транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями по перевозке грузов, и правилами, установленными для данного вида транспорта. Медицинское изделие следует перевозить в контейнере, где должны быть предприняты меры для предотвращения перемещения и повреждения продукции внутри контейнера. Медицинское изделие может перевозиться воздушным судном в обогреваемых герметизированных отсеках.

19. Условия транспортирования:

- Температура транспортирования: от 1 до 23° С;
- относительная влажность: 35 - 85 %, без конденсации;
- атмосферное давление: 795 - 1060 гПа.
- Не замораживать.
- Транспортная упаковка с медицинским изделием не должна подвергаться механическим воздействиям во время погрузки, разгрузки, транспортировки.
- Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка для всех вариантов исполнения содержит следующую информацию и символы:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя изделия;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки;
- количество изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто.

Манипуляционные знаки:

	Верх
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Температурный диапазон от 1 до 23 ⁰ С. Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Изготовитель

20. Список международных стандартов, гарантирующих безопасность, эффективность и качество медицинского изделия

№	Стандарт	Наименование
1	ISO 13485: 2012 (заменен на ISO 13485: 2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению
2	EN ISO 14971: 2007 (заменен на EN ISO 14971: 2012)	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	Директива по медицинским приборам 93/42/ЕЕС с поправками согласно 2007/47/ЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС с поправками согласно Директиве 2007/47/ЕС по медицинским изделиям
4	ISO 14644-1:1999 (заменен на ISO 14644-1:2002)	Чистые комнаты и прилежащие контролируемые помещения. Часть 1: классификация чистоты воздуха
5	EN ISO 11607 -1-2009 (заменен на EN ISO 11607 -1-2011)	Упаковка для полностью стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
6	EN ISO 10993-1:2009 (заменен EN ISO 10993-1:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования
7	EN ISO 10993-3:2009 (заменен на EN ISO 10993-3:2014)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
8	EN ISO 10993-5:2009 (заменен на EN ISO 10993-5:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	EN ISO 10993-6:2007 (заменен на EN ISO 10993-6:2007)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
10	EN ISO 10993-10:2010 (заменен на EN ISO 10993-10:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	EN ISO 10993-11:2006 (заменен на EN ISO 10993-11:2011)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	EN ISO 15223-1:2012	Символы, применяемые при маркировании на

	(заменен на EN ISO 15223-1:2016)	медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
13	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
14	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
15	ISO 17665-1:2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Влажное тепло - Часть 1
16	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

21. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

22. Требования безопасности и требования по охране окружающей среды

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время использования повязки медицинской стерильной GANA PATCH. Для использования данного медицинского изделия никакие другие специальные требования, касающиеся безопасности, не установлены.

Повязка медицинская стерильная GANA PATCH не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду, так как все компоненты биodeградируемыми в естественных условиях.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

24. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств

Повязка медицинская стерильная GANA PATCH не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека, а также пептиды, аминокислоты, витаминные препараты, лекарственные средства.

25. Срок годности медицинского изделия

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность.

Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

26. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское

ANA R&D Co. Ltd., Korea

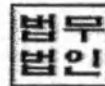
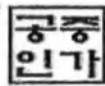
изделие Повязка медицинская стерильная ANA PATCH до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения- 2 года с даты изготовления.

Срок сохранения стерильности 2 года.

27. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в Российской Федерации

Вопросы, связанные с качеством медицинского изделия Повязка медицинская стерильная ANA PATCH в вариантах исполнения, производства ANA R&D Co Ltd, Республика Korea, #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea следует адресовать уполномоченному представителю: ИП «Коновалова Н.С.», Российская Федерация, город Москва, улица Херсонская, д.8/58, тел. 8(985)257-64-50, 8(985)812-25-19, koreafillerpro@mail.ru, www.koreafillerpro.ru,



등부 2023 년 제2206호

Registered No. 2023 - 2206

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 주식회사 가나알앤디 -----
사내이사 김진홍 -----

Soyeon Park -----

attorney-in-fact of
Jinhoung Kim CEO of GANA R&D Co.,
Ltd., -----

의 대리인 박소연 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION.

2023년 10 월 16 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby ttested on this
16th day of October 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 디지털

DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청

수원지검
Suwon District Prosecutors Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

강 승 필

Signature of the Notary Public

Kang, Seung Pil

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.

Печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм» *Нотариус Кан Сон Пхиль

Пров. Кёнгидо, г. Соннам, р-н Суджон-гу, ул. Сансон-даэро, д. 469

(Танде-дон)

[Форма №41]

(Тел) (031)732-7700

(Факс) (031)731-6457

Регистрационный № 2023-2206

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»

Республика Корея, Кёнгидо,
Соннам, Суджон-гу, Сансон-даэро 469

[Гербовая печать: Юридическая компания «Диджитал Ло Фирм»]

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

*Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»**
Нотариус Кан Сон Пхиль

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Г А Н А Р & Д Ко., Лтд.»,

настоящим официально заявляем,

1. что приложенный документ:

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. Ред.2

2. ☒ является верным и точным.

☐ является верным и точным переводом текста, первоначально составленного на корейском языке.

Г А Н А Р & Д

Республика Корея, пров. Кёнгидо,

г. Соннам, р-н Чунвон, ул. Дунчон-даэро

№ 103, 905, 555

Ф.И.О. и должность: генеральный директор

(подпись) Ким Джинхон

Печать: Г А Н А Р & Д Ко., Лтд.

16.10.2023

ГАНА R&D

Республика Корея, пров. Кёнгидо,

г. Соннам, р-н Чунсон, ул. Дунчон-даэро

№ 103, 905, 555

Ф.И.О. и должность: генеральный директор

(подпись) Ким Джинхон

Печать: ГАНА R&D Ко., Лтд.

Пров. Кёнгидо, г. Соннам, р-н Суджон-гу, ул. Сансон-даэро, д. 469
(Танде-дон)
[Форма №43]

(Тел) (031)732-7700
(Факс) (031)731-6457

Регистрационный номер № 2023-2206

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Парк Соён,

доверенное лицо

Ким Джинхон, генерального директора компании «ГАНА R&D Ко., Лтд.»,

в моем присутствии подтвердил подлинность подписи доверителя на приложенной
ДЕКЛАРАЦИИ.

Удостоверено 16 октября 2023 г. в офисе нотариуса

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» *

Нотариус Кан Сон Пхиль]

Юридическая компания «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ»

Окружная прокуратура г. Сувон

Республика Корея, Кёнгидо,
Соннам, Суджон-гу, Сансон-даэро 469

[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДИДЖИТАЛ ЛО ФИРМ» *

Нотариус Кан Сон Пхиль]

/подпись/

Подпись нотариуса

Кан Сон Пхиль

Компания уполномоченная на ведение юридической и нотариальной деятельности
Министром юстиции Республики Корея с 28 августа 2000г. согласно Закону № 6627.

210 мм x 297 мм
Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 68-4114

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 68-4116

Уплачено за совершение нотариального действия: 2300 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко