



Basel, September 21st, 2023

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,


Dmitry Kulikov
CFO
Stratpharma AG




Luka Valas
Legal counsel
Stratpharma AG

Инструкция по применению

медицинского изделия

**Гель силиконовый StrataCTX® для лечения сухой и воспаленной кожи,
в тубах по 20 и 50 г с инструкцией по применению**

2023 г.

1. Наименование медицинского изделия

Гель силиконовый StrataCTX[®] для лечения сухой и воспаленной кожи, в тубах по 20 и 50 г с инструкцией по применению

Далее по тексту – изделие, гель, StrataCTX, StrataCTX[®]

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

StrataCTX представляет собой полуюкклюзионный сохнувший на воздухе прозрачный гель, который при высыхании на коже образует эластичную повязку, находящуюся в прямом контакте с поврежденной кожей.

StrataCTX можно наносить непосредственно на сухую кожу, открытые раны, а также поврежденные или шелушащиеся поверхности кожи, в том числе с кожными высыпаниями.

StrataCTX — это бактериостатический и инертный гель. Он не содержит стероиды, спирты, парабены и ароматические добавки.

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 облегчения незначительных воспалительных изменений, таких как сухость, зуд, шелушение и раздражение кожи. При более серьезных воспалительных изменениях изделие уменьшает боль, покраснение и ощущение жара.

5.2. Область применения

Дерматология, косметология.

5.3. Принцип действия медицинского изделия

При использовании по назначению StrataCTX высыхает с формированием газопроницаемого и водонепроницаемого защитного слоя, который увлажняет и защищает

поврежденные участки кожи и поверхностные раны от химической и микробной инвазии. StrataCTX представляет собой сохнувший на воздухе нелипкий гель, который легко сцепляется с поверхностным поврежденным слоем кожи. StrataCTX обеспечивает формирование влажной среды, что способствует более быстрой эпителизации, заживлению раны и поврежденной кожи, и значительно уменьшению острой воспалительной реакции кожи.

5.4. Показания

StrataCTX используется для лечения, купирования небольших изменений, появляющихся из-за воспалительного процесса, таких как сухость, зуд, отслаивание, шелушение и раздражение кожи.

При более серьезных воспалительных изменениях StrataCTX уменьшает боль, покраснение и ощущение жара.

StrataCTX используют для защиты и увлажнения кожи при всех видах поверхностных ран, токсических и других повреждениях, в том числе при следующих показаниях:

- кожные реакции,
- кожный зуд,
- ксерозная, сухая кожа,
- шелушение,
- трещины кожи и ногтевого валика,
- волдыри,
- травмы кожи, связанные с использованием медицинского клеевого материала,
- эритема,
- инфузионные реакции,
- сыпь, в том числе: макулопапулезная сыпь, ладонно-подошвенный синдром, в результате реакции «трансплантат против хозяина», акнеподобная реакция, раздражение смежных тканей и систем (волосные фолликулы, потовые железы).

StrataCTX может использоваться с наложением вторичной защитной повязки или без нее. StrataCTX подходит для детей и людей с чувствительной кожей. StrataCTX предназначен для использования только одним пациентом. StrataCTX идеально подходит для больших площадей поверхности кожи и участков кожи с множеством изгибов, таких как голова, лицо, руки и ноги, а также суставы и покрытые волосами участки кожи без необходимости их бритья. StrataCTX прозрачен, что позволяет пользователям отслеживать ход лечения без снятия повязки.

5.5. Противопоказания

- Не подходит для высоко экссудативных ран, глубоких ран или ожогов 3-й степени.
- Не следует применять StrataCTX 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 StrataCTX в глаза.
- Если StrataCTX не высохнет полностью, на одежде могут оставаться пятна. В случае образования пятен сухая чистка должна удалить их без повреждения ткани.
- Для правильного хранения плотно закройте тюбик колпачком.

- Если кожная реакция свидетельствует о признаках инфицирования или отсутствия заживления, немедленно обратитесь к врачу.
- При появлении раздражения прекратите использование и обратитесь к врачу.
- 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 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, что пораженный наружный участок кожи чистый и сухой.

Нанесите очень тонкий слой StrataCTX прямо на пораженный участок и дайте гелю высохнуть. StrataCTX следует наносить на пораженные участки не реже двух раз в день, по мере необходимости, или по рекомендации врача. После высыхания StrataCTX можно покрыть солнцезащитным кремом, косметикой и закрыть одеждой.

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

При правильном нанесении на открытые участки StrataCTX 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.

Рекомендуемая продолжительность лечения:

StrataCTX рекомендуется в качестве лечения после появления первых признаков или симптомов на коже, при этом необходимо наносить гель до исчезновения таких признаков или симптомов (24 часа в сутки/7 дней в неделю) либо до тех пор, пока дальнейшее улучшение прекратится.

Необходимое количество StrataCTX:

StrataCTX представляет собой специализированный состав, при нанесении которого требуется значительно меньшее количество продукта по сравнению с обычными увлажняющими кремами или барьерными мазями. Его небольшого количества хватает для обработки больших поверхностей.

- **StrataCTX 20 г** достаточно для обработки площади 36×15 см дважды в день в течение более чем 10 дней.
- **StrataCTX 50 г** достаточно для обработки площади 36×15 см дважды в день в течение более чем 25 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

Полндиметилсилоксаны, 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 с 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 °С и относительной влажности от 0 до 100 %.

9. Сведения о стерильности и кратности применения.

StrataCTX® 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 93/42/CEE	ЕС	Директива ЕЭС об изделиях для медицинского применения
Директива 2017/745 – Статья 120	MDR	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

CERTIFICATION OF SIGNATURES

The undersigned notary public, Dr. Alexander Gutmans of Basel/Switzerland, hereby certifies that the signatures on the preceding page are the authentic signatures of

1. **Mr. Dmitry Kulikov**, born 7 July 1987, Russian citizen, according to his declaration domiciled in Basel/Switzerland, whose signature is known to the notary; and
2. **Mr. Luka Valas**, born 14 November 1972, Slovenian citizen, according to his declaration domiciled in Basel/Switzerland, whose signature is known to the notary.

Basel/Switzerland, this 29th (twenty-ninth) day of September 2023 (two thousand and twenty-three)



Dr. Alexander Gutmans, Notary

BR 2023/442

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country **Swiss Confederation, Canton of Basel-City**
Land **Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by **Dr. iur. Alexander Gutmans**
ist unterschrieben von

3. acting in the capacity of **Notary Public**
in seiner Eigenschaft als

4. bears the stamp/seal of **Gutmans Alexander**
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

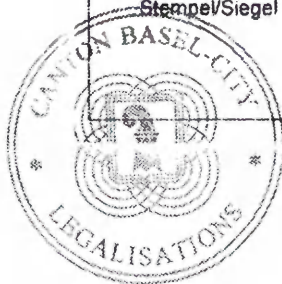
Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **04.10.2023**

7. by the **Legalisation Office of the Canton of Basel-City**
durch das **Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

8. No. / Nr. **261986** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal **Stempel/Siegel** 10. Signature **Artan Jakupi**
Unterschrift



A. Jakupi



/Фрагмент гербовой печати: КАНТОН БАЗЕЛЬ-ШТАДТ * ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ/

/Штамп: Удостоверенная копия/

/Логотип: «Стратфарма» (Stratpharma)
Швейцария/

г. Базель, 21 сентября 2023 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания «Стратфарма АГ» (Stratpharma AG), юридический адрес: Ашенворстадт 57, СН-4051 Базель, Швейцария (Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, Switzerland), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению является подлинным документом.

С уважением,

/Печать: «Стратфарма АГ» * № в реестре юридических лиц СН-270.4.014.488-8 * Кантон
Базель-Штадт * Базель, 4051, Швейцария/

/Подпись/

Куликов Дмитрий
Финансовый директор
«Стратфарма АГ»

/Подпись/

Лука Валас (Luka Valas)
Юрисконсультант
«Стратфарма АГ»

Удостоверение подписей

Нижеподписавшийся государственный нотариус, д-р Александр Гутманс (Alexander Gutmans), осуществляющий деятельность в г. Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяет, что подписи, поставленные на предыдущей странице, являются подлинными подписями

1. **г-на Куликова Дмитрия**, дата рождения: 7 июля 1987 года, гражданство: Россия, с его слов проживающего в г. Базеле, Швейцария, подпись которого лично известна государственному нотариусу; и
2. **г-на Луки Валаса**, дата рождения: 14 ноября 1972 года, гражданство: Словения, с его слов проживающего в г. Базеле, Швейцария, подпись которого лично известна государственному нотариусу.

г. Базель, Швейцария, 29 (двадцать девятое) сентября 2023 г. (две тысячи двадцать третьего года).

/Подпись/

д-р Александр Гутманс, нотариус

/Гербовая печать: АЛЕКСАНДР ГУТМАНС * НОТАРИУС Г. БАЗЕЛЯ/

Рег. № 2023/442

АПОСТИЛЬ
APOSTILLE
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Базель-Штадт**
Настоящий официальный документ
2. Подписан доктором в области права **Александром Гутмансом**
3. Выступающим (-ей) в качестве **государственного нотариуса**
4. Скреплен печатью/штампом **Гутманса Александра**

Удостоверено

- | | |
|---|---|
| 5. В г. Базеле | 6. 04.10.2023 |
| 7. Отделом легализации документов кантона Базель-Штадт | |
| 8. За № 261986 | Пошлина: 20,00 швейцарских франков |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |

/Гербовая печать:
КАНТОН БАЗЕЛЬ-ШТАДТ *
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ/

Артан Джакупи (Artan Jakupi)
/Подпись/

/Фрагмент гербовой печати: КАНТОН БАЗЕЛЬ-ШТАДТ * ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- ~~37-2994~~

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



Д.А. Симонян

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

ВРИО нотариуса