

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02320193

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244413B0/000438

兹证明：在所附文件上的惠州华阳医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUIZHOU FORYOU MEDICAL DEVICES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：陈丹莹

Authorized
Signature: chen danying

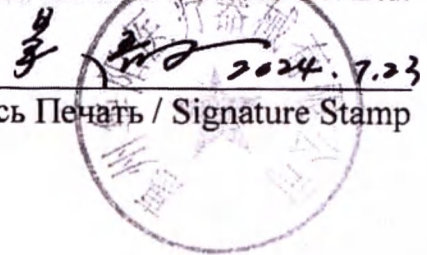
日期：2024年07月31日
(Date: Jul. 31, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Утверждаю / Approved by

Mo Jinwen
General Director
Huizhou Foryou Medical Devices Co. Ltd.

Подпись Печать / Signature Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Повязка противорубцовая силиконовая LUOFUCON® многоразовая

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF A MEDICAL DEVICE
LUOFUCON ® Silicone Gel Scar Dressing reusable

Версия 2 (2024 г.)

2024 г.

Оглавление:

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	4
3.	Сведения уполномоченном представителе в РФ	4
4.	Назначение и описание медицинского изделия	4
5.	Показания, противопоказания и побочные эффекты	4
6.	Предупреждения, риски применения медицинского изделия и меры предосторожности	5
7.	Порядок применения медицинского изделия	6
8.	Технические характеристики медицинского изделия.....	6
9.	Перечень применяемых стандартов	11
10.	Сведения о стерилизации медицинского изделия	11
11.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, включая очистку и дезинфекцию.....	11
12.	Упаковка и маркировка медицинского изделия.....	12
13.	Порядок и условия утилизации медицинского изделия	13
14.	Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия.....	13
15.	Срок годности медицинского изделия	14
16.	Комплект поставки медицинского изделия	14
18.	Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции	14
19.	Гарантия производителя на медицинское изделие	15
20.	Сведения о рекламациях на медицинское изделие	15

1. Наименование медицинского изделия

Повязка противорубцовая силиконовая LUOFUCON® многоразовая в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

1. Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,8 мм, бесцветная, размер (форма):
6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) – 1/5/50/100/200 шт./уп.
2. Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,2 мм, бесцветная, размер (форма):
6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) – 1/10/100/150/200/300/400 шт./уп.
3. Повязка на силиконовой основе, толщина геля 0,5 мм, бесцветная, размер (форма):
6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) – 1/10/200/300/400/600 шт./уп.
4. Повязка на эластичной тканевой основе, толщина геля 1,0 мм, телесная, размер (форма):
6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) – 1/10/100/150/200/300/400 шт./уп.
5. Повязка на эластичной тканевой основе, толщина геля 0,5 мм, телесная, размер (форма):
6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) – 1/10/200/300/400/600 шт./уп.
6. Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер:
7 x 5 см; 10 x 3 см; 12 x 3,5 см; 12 x 6 см; 15 x 3 см; 15 x 4 см; 17 x 3,5 см; 18 x 10 см; 30 x 5 см. – 1/10/200/400/600 шт./уп.
7. Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем на подложке, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер:
150 x 4 см; 150 x 5 см; 300 x 4 см; 300 x 5 см – 1/100 шт./уп.
8. Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем на подложке, с отрывными

линиями, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер:

150 x 4 см; 300 x 4 см – 1/100 шт./уп.

9. Повязка на полиуретановой основе, толщина геля 0,2 мм, бесцветная, размер (форма): 6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 21 x 12 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) – 1/10/200/300/400/500/600 шт./уп.

II Инструкция по применению – 1 шт./уп.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.

North Shangxia Road, Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005, Huizhou, People's Republic of China

+86 752-5302185, INTL.BD@foryoumedical.com

3. Сведения уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Новая Медицинская Компания» (ООО «НМК»)

121354, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Дорогобужская, д. 14

+7 (499) 110-71-53, info@nmcport.com

4. Назначение и описание медицинского изделия

Назначение:

Повязка противорубцовая силиконовая LUOFUCON® многоразовая предназначена для лечения как существующих, так и новых гипертрофических или келоидных рубцов, а также в качестве профилактического лечения закрытых ран для предотвращения образования гипертрофических или келоидных рубцов.

Потенциальные потребители:

Сотрудники медицинских учреждений и скорой помощи.

Может использоваться непрофессионалами пользователями под наблюдением медицинских работников.

5. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Лечение существующих гипертрофических или келоидных рубцов.

Лечение новых гипертрофических или келоидных рубцов.

Профилактика с целью предотвращения образования гипертрофических или келоидных рубцов.

Противопоказания:

Открытые или незажившие раны.

Наличие аллергической реакции на силикон.

Побочные эффекты:

Могут проявляться следующие побочные эффекты:

- Поверхностная мацерация кожи.

- Сыпь
- Кожный зуд

6. Предупреждения, риски применения медицинского изделия и меры предосторожности

- Только для наружного применения.
- Не использовать на незаживших ранах.
- Не подвергать стерилизации.
- Промывать изделие один или два раза в день в слабом обезжиренном мыльном растворе (рекомендуется детское мыло) и ополаскивать чистой теплой водой. После высыхания изделие готово к повторному наложению на место рубца. Избегать использования моющих средств, в которых содержатся раздражающие ингредиенты, поскольку это может привести к раздражению кожи. Для сушки не следует использовать изделия из бумаги, поскольку бумага может прилипнуть к силиконовому листу.
- В теплую погоду или в периоды физической активности, когда возможно потоотделение, следует очищать изделие как можно чаще для обеспечения комфорта и поддержания оптимального контакта между изделием и кожей.
- Время лечения должно составлять не менее 12 часов в день, по возможности не менее 20 часов в день.
- Для ускорения привыкания кожи следует начать с использования изделия 4 часа в день в течение первых двух дней, 8 часов в день в течение следующих двух дней и увеличивать время использования на два часа в день до 24 часов, что является оптимальным временем для лечения.
- Для снижения симптомов дискомфорта и незначительного зуда, область рубца рекомендуется очищать перед использованием.
- Избегать нанесения мазей на обрабатываемую поверхность, поскольку мазь может повлиять на эффективность изделия.
- Повязку следует заменить при снижении адгезивных свойств или при трудностях ее очистке. Оптимальный терапевтический эффект достигается при непрерывном использовании в течение 2~4 месяцев.
- Если на участках кожи, на которые накладывается повязка, наблюдается сыпь, можно сократить время использования силиконового листа в течение суток. Если сыпь сохраняется, следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

Выявление, анализ и управление рисками осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в ISO 14971.

Производителем составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением медицинского изделия, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлены прогнозируемые опасные ситуации, риск возникновения которых является допустимым. Проведенный анализ показал, что остаточный совокупный риск медицинского изделия является допустимым.

7. Порядок применения медицинского изделия

1. Вымыть руки перед использованием.
2. Аккуратно очистить рубец и кожу вокруг него слабым мыльным раствором и промыть чистой теплой водой.
3. Тщательно высушить рубец и кожу вокруг него.
4. Достать повязку из упаковки.
5. При необходимости вырезать из повязки кусок в соответствии с размером рубца, учесть, что повязка должна слегка заходить на кожу вокруг рубца (рис. 1).
6. Снять защитную пленку с повязки (рис. 2).
7. Наложить, не растягивая, повязку клейкой стороной на рубец (рис. 3).
8. При необходимости можно использовать легкую повязку из бинта или клейкую ленту, чтобы зафиксировать повязку по месту.
9. Очищать повязку, рубец и кожу вокруг него дважды в день с помощью слабого мыльного раствора и чистой теплой воды.
10. Повязку можно использовать повторно в течение 2~4 недель.

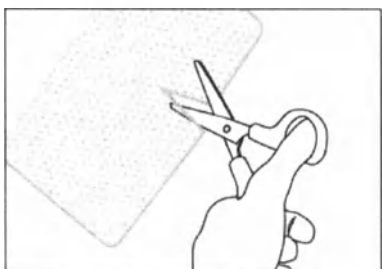


Рис. 1



Рис. 2

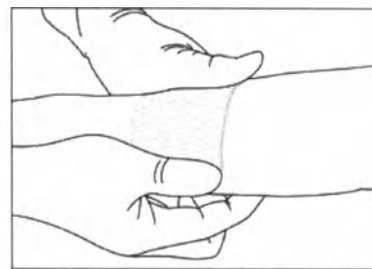


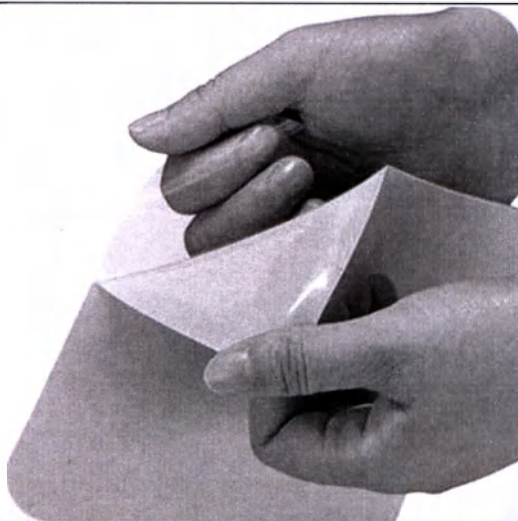
Рис. 3

8. Технические характеристики медицинского изделия

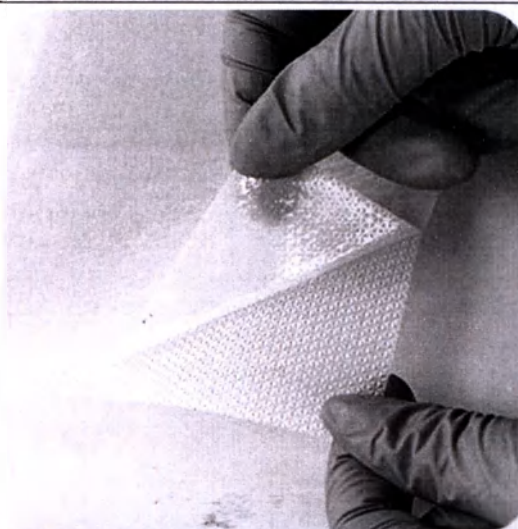
Внешний вид повязок:

Вариант исполнения	Фотографическое изображение
Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,8 мм, бесцветная, размер (форма) Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,2 мм, бесцветная, размер (форма) Повязка на силиконовой основе, толщина геля 0,5 мм, бесцветная, размер (форма) Защитная пленка (подложка) - белая	

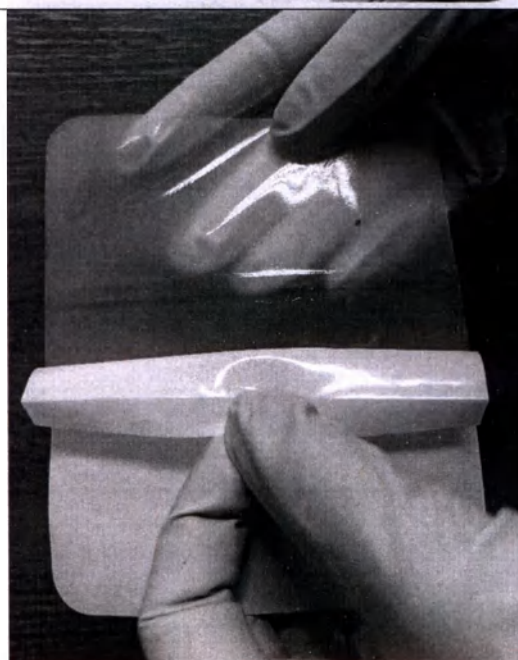
Повязка на эластичной тканевой основе, толщина геля 1,0 мм, телесная, размер (форма)
 Повязка на эластичной тканевой основе, толщина геля 0,5 мм, телесная, размер (форма)
 Защитная пленка (подложка) - бесцветная



Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер
 Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем на подложке, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер
 Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем на подложке, с отрывными линиями, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер
 Защитная пленка (подложка) - бесцветная



Повязка на полиуретановой основе, толщина геля 0,2 мм, бесцветная, размер (форма)
 Защитная пленка (подложка) - белая



Технические характеристики медицинского изделия обусловлены конструкцией

медицинского изделия.

Массо - габаритные размеры медицинского изделия указаны в таблицах.

Точки измерений указаны на чертежах (эскизах).

Предельные допустимые отклонения размеров и параметров составляют:

Для длины и ширины:

если ≤ 50 мм, то ± 2 мм;

если $(>50, <100)$ мм, то ± 3 мм;

если ≥ 100 мм, то ± 5 мм;

Для толщины: $\pm 10\%$

Неуказанные допустимые отклонения размеров и параметров составляют $\pm 10\%$.

Варианты исполнения:

Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,8 мм, бесцветная, размер (форма)

Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,2 мм, бесцветная, размер (форма)

Повязка на силиконовой основе, толщина геля 0,5 мм, бесцветная, размер (форма)

Размер (форма)	Длина (А) x Ширина (В) повязки, мм
6 x 4 см;	60 x 40
7 x 3 см;	70 x 30
7 x 5 см;	70 x 50
7,5 x 4,5 см;	75 x 45
10 x 3 см;	100 x 30
10 x 5 см;	100 x 50
10 x 10 см;	100 x 100
12 x 3 см;	120 x 30
12 x 6 см;	120 x 60
12 x 8 см;	120 x 80
12 x 10 см;	120 x 100
14,5 x 4 см;	145 x 40
15 x 3 см;	150 x 30
15 x 5 см;	150 x 50
15 x 10 см;	150 x 100
15 x 12 см;	150 x 120
15 x 14 см;	150 x 140
20 x 3 см;	200 x 30
20 x 4 см;	200 x 40
20 x 5 см;	200 x 50
20 x 10 см;	200 x 100
25 x 2 см;	250 x 20
30 x 3 см;	300 x 30
30 x 4 см;	300 x 40
30 x 5 см;	300 x 50
35 x 3 см;	350 x 30
7,4 x 4,4 см (Oval);	74 x 44
7,6 см, Ø 2 см (Areola);	Ø 76
7,6 см (Nipple Cover);	Ø 76
25 x 10 см (Anchor);	250 x 100
17 x 7,6 см (Mastopexy);	170 x 76
13,4 x 5,4 см (Heteromorphism);	134 x 54
14,2 x 5,8 см (Heteromorphism);	142 x 58
14 x 13 см (Heart-shape).	140 x 130

Варианты исполнения:

Повязка на эластичной тканевой основе, толщина геля 1,0 мм, телесная, размер (форма)

Повязка на эластичной тканевой основе, толщина геля 0,5 мм, телесная, размер (форма)

Размер (форма)	Длина (А) x Ширина (В) повязки, мм
6 x 4 см;	60 x 40
7 x 3 см;	70 x 30
7 x 5 см;	70 x 50
7,5 x 4,5 см;	75 x 45
10 x 3 см;	100 x 30
10 x 5 см;	100 x 50
10 x 10 см;	100 x 100
12 x 3 см;	120 x 30
12 x 6 см;	120 x 60
12 x 8 см;	120 x 80
12 x 10 см;	120 x 100
14,5 x 4 см;	145 x 40
15 x 3 см;	150 x 30
15 x 5 см;	150 x 50
15 x 10 см;	150 x 100
15 x 12 см;	150 x 120
15 x 14 см;	150 x 140
20 x 3 см;	200 x 30
20 x 4 см;	200 x 40
20 x 5 см;	200 x 50
20 x 10 см;	200 x 100
25 x 2 см;	250 x 20
30 x 3 см;	300 x 30
30 x 4 см;	300 x 40
30 x 5 см;	300 x 50
35 x 3 см;	350 x 30
7,4 x 4,4 см (Oval);	74 x 44
7,6 см, Ø 2 см (Areola);	Ø 76
7,6 см (Nipple Cover);	Ø 76
25 x 10 см (Anchor);	250 x 100
17 x 7,6 см (Mastopexy);	170 x 76
13,4 x 5,4 см (Heteromorphism);	134 x 54
14,2 x 5,8 см (Heteromorphism);	142 x 58
14 x 13 см (Heart-shape).	140 x 130

Вариант исполнения:

Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер

Размер (форма)	Длина (А) x Ширина (В) повязки, мм
7 x 5 см;	70 x 50
10 x 3 см;	100 x 30
12 x 3,5 см;	120 x 35
12 x 6 см;	120 x 60
15 x 3 см;	150 x 30
15 x 4 см;	150 x 40

17 x 3,5 см;	170 x 35
18 x 10 см;	180 x 100
30 x 5 см.	300 x 50

Вариант исполнения:

Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем на подложке, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер

Размер (форма)	Длина (А) x Ширина (В) повязки, мм
150 x 4 см;	1500 x 40
150 x 5 см;	1500 x 50
300 x 4 см;	3000 x 40
300 x 5 см.	3000 x 50

Вариант исполнения:

Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем на подложке, с отрывными линиями, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер

Размер (форма)	Длина (А) x Ширина (В) повязки, мм
150 x 4 см;	1500 x 40
300 x 4 см;	3000 x 40

Расстояние между отрывными линиями - 50 мм

Вариант исполнения:

Повязка на полиуретановой основе, толщина геля 0,2 мм бесцветная, размер (форма)

Размер (форма)	Длина (А) x Ширина (В) повязки, мм
6 x 4 см;	60 x 40
7 x 3 см;	70 x 30
7 x 5 см;	70 x 50
7,5 x 4,5 см;	75 x 45
10 x 3 см;	100 x 30
10 x 5 см;	100 x 50
10 x 10 см;	100 x 100
12 x 3 см;	120 x 30
12 x 6 см;	120 x 60
12 x 8 см;	120 x 80
12 x 10 см;	120 x 100
14,5 x 4 см;	145 x 40
15 x 3 см;	150 x 30
15 x 5 см;	150 x 50
15 x 10 см;	150 x 100
15 x 12 см;	150 x 120
15 x 14 см;	150 x 140
20 x 3 см;	200 x 30
20 x 4 см;	200 x 40
20 x 5 см;	200 x 50
20 x 10 см;	200 x 100
21 x 12 см;	210 x 120

25 x 2 см;	250 x 20
30 x 3 см;	300 x 30
30 x 4 см;	300 x 40
30 x 5 см;	300 x 50
7,4 x 4,4 см (Oval);	74 x 44
7,6 см, Ø 2 см (Areola);	Ø 76
7,6 см (Nipple Cover);	Ø 76
25 x 10 см (Anchor);	250 x 100
17 x 7,6 см (Mastopexy);	170 x 76
13,4 x 5,4 см (Heteromorphism);	134 x 54
14,2 x 5,8 см (Heteromorphism);	142 x 58
14 x 13 см (Heart-shape).	140 x 130

9. Перечень применяемых стандартов

Производство медицинского изделия имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным и международным стандартам, европейским директивам, а также национальным стандартам Российской Федерации с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия.

Перечень применяемых национальных, международных стандартов и европейских директив:

EN ISO 13485-2016, EN ISO 14971-2019, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2012, ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008 +A1:2013, ASTM F1980-2021, YY/T 0148-2006, Регламент (EC) № 1907/2006, Регламент (EC) 2017/745 (MDR), MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-2 Rev.2, MEDDEV 2.12-1 Rev.8.

Перечень национальных стандартов Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1:2021, ГОСТ ISO 10993-5:2023, ГОСТ ISO 10993-10:2023, ГОСТ ISO 10993-12:2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ Р 53498-2019, ГОСТ Р ИСО 15223-1:2023.

10. Сведения о стерилизации медицинского изделия

Изделие не является стерильным и не требует стерилизации в процессе применения.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, включая очистку и дезинфекцию

Изделие многоразового применения, поэтому требует специального ухода.

Изделие может применяться многократно только одним пользователем.

В процессе применения изделие не требует дезинфекции, но изделие необходимо мыть.

Очищать повязку, рубец и кожу вокруг него необходимо один - два раза в день.

Промывать повязку необходимо в слабом обезжиренном мыльном растворе (рекомендуется детское мыло). Избегать использования моющих средств, в которых содержатся раздражающие ингредиенты, поскольку это может привести к раздражению кожи.

После мытья повязку необходимо ополоснуть чистой теплой водой.

Затем изделие необходимо высушить. Для сушки не следует использовать изделия из бумаги, поскольку бумага может прилипнуть.

После высыхания изделие готово к повторному наложению на место рубца. Повязку можно использовать повторно в течение 2~4 недель.

12. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано и промаркировано как изделие многоразового применения. Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку.

Расшифровка символов маркировки:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата производства
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание! Есть предупреждения и меры предосторожности
	Медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка CE
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верх
	Фазы заживления раны обозначены цифрами от 1 до 4: 1. Гемостаз и коагуляция; 2. Воспаление; 3. Пролиферация и миграция; 4. Ремоделирование. Изделие применяется во время тех фаз, цифры которых закрашены.

Толщина геля  1,8 мм	Толщина геля
--	----------------------------

13. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами, на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

14. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта.

Изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.

Изделие необходимо защищать от влаги.

Медицинское изделие в транспортной упаковке относится к изделиям, требующим осторожности в обращении при транспортировании, следует избегать механических повреждений упаковки.

Транспортирование изделий в упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение медицинского изделия после упаковки осуществляется в сухом закрытом помещении, без едких газов, в условиях хорошей вентиляции и чистоты.

Изделие не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Изделие необходимо защищать от влаги.

Медицинское изделие в транспортной упаковке относится к изделиям, требующим осторожности в обращении при хранении, следует избегать механических повреждений упаковки.

Хранение изделий в упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Эксплуатация изделий осуществляется при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

15. Срок годности медицинского изделия

Срок годности изделия составляет 5 лет.

16. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает в себя медицинское изделие (выбранный вариант исполнения требуемого размера и формы) и инструкцию.

Пример:

- Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,8 мм, бесцветная, размер (форма), 6 х 4 см, – 1 шт.
- Инструкция.

В инструкции, находящейся в транспортной упаковке, представлен объем достаточный для применения по назначению медицинского изделия класса потенциального риска I квалифицированными медицинскими специалистами и такое применение безопасно.

Полная версия инструкции по применению для изделия находится на сайте уполномоченного представителя <http://nmcport.com/> или может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

17. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

18. Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

19. Гарантия производителя на медицинское изделие

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному изделию, которое транспортировалось и хранилось в соответствии с требованиями производителя.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

20. Сведения о рекламациях на медицинское изделие

По всем возникающим вопросам, а также во вопросам применения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]
[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02320193

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244413B0/000438

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (59)]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХУЭЙЧЖОУ ФОРЬО
МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.» (HUIZHOU FORYOU MEDICAL DEVICES CO.,
LTD.), поставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, подлинна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (59)]

Уполномоченное лицо: Чэнь Даньин (Chen Danying)

Подпись: /подпись/

Дата: 31 июля 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (59)]

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

Утверждаю

Мо Цзиньвэнь (Mo Jinwen)

Генеральный директор

«Хуэйчжоу Форью Медикал Девайсез Ко., Лтд.»

/подпись/ 23.07.2024 г.

подпись, печать

[Печать: «Хуэйчжоу Форью Медикал Девайсез Ко., Лтд.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (59)]

[Текст на русском и английском языках идентичен]

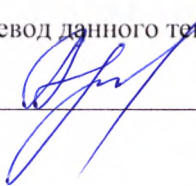
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Повязка противорубцовая силиконовая LUOFUCON® многоразовая

Версия 2 (2024 г.)

[Текст документа на русском языке]

2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2194-п/77-2024-10-928

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

