

КОПИЯ

Исх. - 1

公 证 书

中华人民共和国浙江省义乌市公证处

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ZHEJIANG HONGYU MEDICAL
COMMODITY CO., LTD.
legal representative

(должность/position)

Zeng Ju hong (имя/Name)

(подпись/signature)

«7» 8 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки пластырного типа с абсорбирующей подушечкой, стерильные,
варианты исполнения (см. Приложение на 1 листе)

ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD
№ 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu Sity,
Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1. Наименование медицинского изделия

Повязки пластырного типа с абсорбирующей подушечкой, стерильные, варианты исполнения (далее – Повязки, Изделия):

- на нетканой основе с вискозной подушечкой;
- на полимерной основе с вискозной подушечкой.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе Изделия

Наименование компании разработчика и производителя:

ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD

(ЧЖЕЦЗЯН ХОНГЬЮ МЕДИКАЛ КОММОДИТИ КО., ЛТД)

Адрес регистрации:

№ 668 ChanHua Road Fotang Town Industrial Functional Area 322002 Yiwu Sity, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(№ 668 ЧаньХуа Роуд Фотань Таун Индастриал Фанкшионал Ареа 322002 Йиву сити, Чжецзян
Провинс КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Уполномоченный представитель/Импортёр:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФАРМ-СФЕРА» (ООО «ФАРМ-СФЕРА»)

Адрес регистрации:

346500, Ростовская область, город Шахты, улица Шевченко, дом 153. Телефон: 8 (8636) 279-149
email: alsceh@mail.ru

3. Общие характеристики Изделия (назначение, область применения, показания и противопоказания)

3.1 Назначение Изделия

Изделие предназначено для покрытия и заживления раны за счет впитывания экссудата из ран (например, хирургических, шовных, травматических).

3.2 Область применения Изделия и информация о потенциальных потребителях

Область применения: Изделие широко применяется в области хирургии.

Потенциальным потребителем может являться как лицо, нуждающееся в самостоятельном уходе за послеоперационными и поверхностными ранами, так и медицинский работник с целью обработки ран после операции.

3.3 Показания и противопоказания к применению Изделия

Повязка используется для ухода за послеоперационными ранами в области груди, брюшной полости, конечностей, а также незначительными повреждениями кожи.

Противопоказания к применению Изделия

Абсолютных противопоказаний нет. Общими противопоказаниями являются:

- индивидуальная непереносимость материалов
- в случае появления покраснений, зуда или раздражения в области ран необходимо обратиться к медицинским работникам

4. Применение Изделия (условия, способы применения, меры предосторожности)

4.1 Условия применения

- Использовать Повязки только в соответствии с инструкцией по применению данного Изделия.
- Повязки предназначены только для одноразового использования.
- Запрещается использовать Изделие, если упаковка повреждена.
- Не использовать Изделие после истечения срока годности (пять лет).
- Изделие использовать сразу после открытия первичной упаковки.
- Использованное Изделие не рвать, не стирать, не бросать в канализацию.
- Подлежит утилизации после использования.

4.2 Способы применения Изделия

Способ наложения повязки на рану.

- Промыть рану и прилегающий к ней участок кожи физиологическим раствором. Рана и прилегающий участок кожи должны быть сухими.
- Приготовить повязку пластырного типа - удалить защитное бумажное покрытие с повязки. В загнутом состоянии это покрытие помогает наложить повязку на рану таким образом, чтобы не касаться при этом поверхности повязки, предназначенной для контакта с раной.
- Наложить повязку непосредственно на поверхность раны.
- Чтобы адаптировать размеры повязки к размерам раны, её можно предварительно обрезать с помощью стерильных ножниц.
- Зафиксировать края повязки, не допуская возникновения складок. При необходимости зафиксировать повязку с помощью эластичного бинта, лейкопластыря или эластичной сетки.
- Повязку необходимо менять в зависимости от типа раны и от того, как развивается процесс заживления.

Прикрепленное к поверхности тела изделие является мягким, легко растягивается, обеспечивает подвижность, хорошую вентиляцию, низкую гиперчувствительность без повреждений для кожи.

Удаление повязки:

Приподнять край повязки и легко потянуть ее. Данный способ снятия повязки путем растяжения, является безболезненным и сокращает риск раздражения кожи при частой смене повязки.

4.3 Меры предосторожности:

- Повязки могут прилипать к хирургическим перчаткам из латекса, в этом случае для того, чтобы облегчить работу рекомендуется смочить перчатки физиологическим раствором.
- При наличии клинических признаков, указывающих на наличие местной инфекции, настоятельно рекомендуется предварительно провести курс лечения с применением тонких антибактериальных повязок.
- При лечении рваных, глубоких ран или ран со сложным рельефом, нужно накладывать повязку таким образом, чтобы её можно было в любой момент осмотреть, и чтобы к ней в любой момент имелся доступ.
- Повязки не подлежат повторной стерилизации.

4.4 Возможные побочные действия:

Неблагоприятные последствия использования изделия проявляются крайне редко и возникают преимущественно при наличии индивидуальной непереносимости.

Могут отмечаться:

- аллергическая реакция (сыпь) на материал,
- покраснения, зуд, раздражения, отеки в области крепления изделия,
- потеря стабильности фиксации.

Появление любых нежелательных эффектов требует прекращения использования изделия и обязательной врачебной консультации.

5. Риски применения Изделия

Данные по анализу рисков содержатся в Отчете по рискам.

6. Технические характеристики Изделия

6.1 Комплект поставки Изделия

Варианты исполнения	Комплектность
- на нетканой основе с вискозной подушечкой	5 ÷ 10 шт., 25 ÷ 50 шт. 1000 ÷ 2000 шт. Инструкция-вкладыш – 1 шт.
- на полимерной основе с вискозной подушечкой	5 ÷ 10 шт., 25 ÷ 50 шт. 1000 ÷ 2000 шт. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

6.2 Материалы Изделия

Варианты исполнения	Материал	Стандарт
- на нетканой основе с вискозной подушечкой	Основа: 70% вискоза, 30% полиэстер	YY/T 0148-2006
	Клеевой слой: натуральная каучуковая смола с добавлением оксида цинка	
	Подушечка: полиэстер с вискозным шелком покрыта микросеткой	
	Защитное покрытие: полоска антиадгезионной (неприлипающей) бумаги или полимерной пленки.	
	Клеевой слой: полиакриловый клей	
- на полимерной основе с вискозной подушечкой	Основа: прозрачная микропористая полимерная пленка, белого цвета	YY/T 0148-2006
	Клеевой слой: полиакриловый клей	
	Подушечка: полиэстер с вискозным шелком покрыта микросеткой	
	Защитное покрытие: полоска антиадгезионной (неприлипающей) бумаги или полимерной пленки.	
	Клеевой слой: полиакриловый клей	

Лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения при производстве данного Изделия не применяются.

6.3 Размеры Изделия

Наименование	Ширина*Длина, см*см
Повязки пластырного типа с абсорбирующей подушечкой, стерильные, варианты исполнения:	5 (±1,5 мм) *7,5 (± 1,5 мм); 6 (±2,5 мм) *7 (± 2,5 мм);
- на нетканой основе с вискозной подушечкой	5 (±2,5 мм) *9 (± 2,5 мм);

- на полимерной основе с вязкой подушкой	7 (±2,5 мм) * 10 (± 2,5 мм);
	9 (±2,5 мм) * 10 (± 2,5 мм);
	9 (±2,5 мм) * 15 (± 2,5 мм);
	9 (±2,5 мм) * 20 (± 2,5 мм);
	9 (±2,5 мм) * 25 (± 2,5 мм);
	9 (±2,5 мм) * 30 (± 2,5 мм);
	9 (±2,5 мм) * 35 (± 2,5 мм);

6.4 Технические данные

Наименование	Параметры	Методика испытаний
Внешний вид	Основа изделия на нетканой основе – белого цвета; вязкая подушка – белого цвета; липкий слой – прозрачный. Основа изделия на полимерной основе – прозрачная; вязкая подушка – белого цвета; липкий слой – прозрачный.	
Количество клеевой массы	Не менее 35 г/м ²	П. 6.4.1 по YY/T 0148-2006 пункта В.2
Сопротивление отслаиванию	Не менее 1.0 Н/см	П. 6.4.2 по YY/T 0148-2006
Прочность при отрыве	Нагретое расплавленное адгезивное покрытие – не менее 2,0 Н/см Адгезивное покрытие на основе акриловой кислоты — не менее 1,0 Н/см	П. 6.4.3 по YY/T 0148-2006
Коэффициент перемещения влажных испарений (MVTR)	≥ 200 г/м ² / 24 ч	П. 6.4.4 по YY/T 0471.2-2004
Время смачивания функциональной подушки	не более 10 с	
Степень адгезии к модели раневой поверхности, к марле медицинской	не более 30%	
Предел прочности на разрыв	≥ 65 Н / 25 мм	П. 6.4.5 по YY / T 0729.1-2009
Излишки эпоксидного клея	Не более 10 мкг/г.	П. 6.4.6 по YY/T 0148-2006
Запайка и вскрытие пакета	Легко открывается рукой. Швы, по которым запаян пакет, выглядят однородно по всей длине.	
Площадь поверхности повязки	Ширина*Длина, см*см	Площадь, см ²
	5*7,5;	37,5 (±2,25)
	6*7;	42 (±6,5)
	5*9;	45 (±6,5)
	7*10;	70 (±6,5)
	9*10;	90 (±6,5)
	9*15;	135 (±6,5)
	9*20;	180 (±6,5)
	9*25;	225 (±6,5)
	9*30;	270 (±6,5)
	9*35;	315 (±6,5)
Сорбционная емкость	≥ 0,05 см ³ /см ²	П.6.4.7 по YY/T 0471.1-

функциональной подушечки		2004
Антиадгезивное покрытие	Имеется, предохраняет клеевой слой от внешних воздействий - бумага плотностью 200 гр/м ² , пергамин, удаляется перед применением	
Способ нанесения липкого слоя	Сплошное покрытие - клей наносится накатывание при помощи пленки РЕ	

6.4 Методики испытаний технических характеристик

Проверка технических данных, указанных в п. 6.3, проводится по следующим методикам.

6.4.1 Количество клеевой массы

а) испытательное оборудование

- Сушильный шкаф для термостатирования, способный поддерживать температуру $(105 \pm 5)^\circ\text{C}$.
- Весы аналитические с точностью взвешивания не менее $\pm 0,01$ мг.
- Линейка измерительная с ценой деления 1 мм.

б) Проведение испытание

Испытание производится гравиметрическим методом. Предварительно с образцов снимается антиадгезивное покрытие, линейкой измеряются размеры образца и вычисляется площадь клеевой поверхности. Затем образцы взвешивают, помещают в сушильный шкаф и выдерживают при температуре $(105 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 1 часа. Затем образцы взвешивают повторно.

в) Обработка результатов испытаний

За результат испытания принимается отношение разницы измеренной массы образца до и после испытания к его площади, выраженное в г/м².

6.4.2 Сопротивление отслаиванию

а) Испытательное оборудование

- Линейка измерительная с ценой деления 1 мм.
- Поверхность горизонтальная (стол).
- Ножницы.
- Машина испытательная, обеспечивающая необходимую предельную нагрузку, предел допускаемой погрешности измерения - $\pm 1\%$ от измеряемой нагрузки, скорость передвижная захвата - (300 ± 30) мм/мин.
- Приспособление для сохранения постоянного угла отслаивания 90° .
- Пластина металлическая шириной не менее 20 мм и длиной не менее 100 мм с шероховатостью поверхности R_a не более 2 мкм.
- Салфетки (марлевые, или из нетканого полотна, или спиртовые).

- Спирт этиловый либо спирт изопропиловый.
- Пинцет медицинский.
- Валик или гиря массой 1 кг для прикатывания пробной полоски, имеющие определенную ширину в зависимости от ширины испытуемого образца изделия.
- Секундомер механический.

Примечание - Допускается применение другого испытательного оборудования и других средств измерений, обеспечивающих условия проведения испытаний и точность измерений в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

б) Подготовка образцов

Из основы изделия, не снимая защитного покрытия, вырезают полоски для испытаний. Размеры пробных полосок ширина 10 мм, длина - не менее 50 мм, с погрешностью ± 1 .

Если берутся образцы других размеров, то следует учитывать их ширину при обработке результатов испытаний.

Перед проведением испытаний поверхность металлической пластины обрабатывают спиртовой салфеткой или салфеткой, смоченной этиловым или изопропиловым спиртом. Затем металлическую пластину выдерживают при комнатной температуре в течение 2-3 мин.

г) Проведение испытания

С образца изделия удаляют антиадгезивное покрытие, затем образец приклеивают к горизонтальной поверхности приспособления для сохранения постоянного угла отслаивания и прокатывают валиком или грузом массой 1 кг без дополнительного нажима, пока образец не будет надежно приклеен. Между клеевым слоем и пластиной не должно оставаться воздушных пузырей. Далее отделяют от 10 до 30 мм пробной полоски, в зависимости от размера образца. Панель фиксируют в приспособлении для сохранения постоянного угла отслаивания, а свободный конец пробной полоски - в противоположном зажиме испытательной машины таким образом, чтобы угол отслаивания составлял 90° .

Скорость перемещения подвижного зажима испытательной машины устанавливают равной 300 ± 30 мм/мин. Проводят отслаивание участка клеевого слоя и фиксируют усилие отслаивания F , выраженное в ньютонах.

г) Обработка результатов испытаний

Значение сопротивления отслаивания $F_{сopr}$, Н/м, вычисляют по формуле:

$$F_{сopr} = F/a,$$

где F - усилие отслаивания, Н, a - ширина пробной полоски, м.

6.4.3 Прочность при отрыве

а) Испытательное оборудование

- Линейка измерительная металлическая с ценой деления 1 мм.
- Ножницы.
- Машина испытательная, обеспечивающая необходимую предельную нагрузку, предел допускаемой погрешности измерения - $\pm 1\%$ от измеряемой нагрузки.
- Валик или гиря массой 1 кг для прокатывания пробной полоски, имеющие определенную ширину в зависимости от ширины испытуемой пробы.

- Захватывающее устройство.
- Шарнирная подвеска.
- Нагревательная холодильная камера, обеспечивающая равномерное (нагревание) охлаждение образца до заданной температуры и сохранение последней на протяжении испытания

Примечание - Допускается применение другого испытательного оборудования и других средств измерений, обеспечивающих условия проведения испытаний и точность измерений в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

б) Подготовка образцов

Размеры пробных полосок ширина 10 мм, длина - не менее 80 мм, с погрешностью ± 1 . Для испытания необходимо брать не менее пяти образцов.

Образец изделия, подготовленный для испытаний, склеивают из двух одинаковых частей.

Склеенные образцы выдерживаются до испытания не менее 12 ч.

Нагрев или охлаждение образцов до температуры испытания производится в специальных камерах.

Продолжительность нагрева (охлаждения) образцов в воздушной среде должна быть 45-60 мин, а в среде жидкого хладагента - 15-20 мин.

в) Проведение испытания

Подготовленный для испытания образец устанавливают в укрепленное на машине приспособление (захват).

Испытание проводят постепенным нарастанием нагрузки до разрушения образца. Скорость движения зажима машины должна быть 10 мм/мин. Допускается проведение испытаний при скорости движения нагружающего зажима до 20 мм/мин.

Фиксируют наибольшую нагрузку, достигнутую при испытании.

Обе части испытанного образца подвергают визуальному осмотру для определения характера разрушения:

- а) по плоскости склеивания;
- б) по клею.

Характер разрушения оценивается в процентах от номинальной площади склеивания с погрешностью не более 5-10%.

г) Обработка результатов испытаний

Предел прочности клеевого соединения при отрыве $\sigma_{отр}$, Н/м, вычисляют по формуле:

$$\sigma_{отр} = P/F,$$

где P - разрушающая нагрузка в Н;

F - площадь склеивания в м^2 , вычисляемая с точностью до 0,05 м^2 по формуле:

$$F = \pi d^2/4,$$

где d - наименьший диаметр образца в м.

Предел прочности при отрыве вычисляют до третьей значащей цифры.

По результатам испытаний вычисляют среднее арифметическое значение предела прочности.

6.4.4 Коэффициент перемещения влажных испарений (MVTR)

а) Испытательное оборудование

Для определения коэффициента перемещения влажных испарений должны применяться следующие аппаратура и реактивы:

- весы технические;
- эксикаторы с внутренним диаметром 250 мм;
- стаканы металлические или пластмассовые высотой 45 мм и диаметром 55 мм. Стаканы должны иметь загнутые внутрь под углом 90° края, образующие заплечики и рабочее отверстие диаметром 36 мм. С наружной стороны стакан должен иметь резьбу, на которую навинчивают крышку с отверстием диаметром 36 мм. Стаканы снабжены резиновыми прокладками и металлическими кольцами. Диаметр рабочего отверстия резиновой прокладки и металлического кольца - 36 мм;
- кислота серная, плотностью 1,84 г/см³;
- вода дистиллированная.

б) Проведение испытания

Стаканы для испытаний нумеруются. Наливают в стаканы дистиллированную воду до высоты 30 мм. На каждый стакан помещают резиновую прокладку, а на нее - образец изделия, стороной к воде. Затем образец закрепляют металлическим кольцом. Стаканы с образцами и контрольный стакан без образца помещают на подставку в эксикатор, заполненный 1 дм³ серной кислоты, и помещают в термостат. Устанавливается температура 20±3°C, и стаканы выдерживаются в термостате в течение 18 ч. Затем каждый стакан взвешивают. После взвешивания стаканы помещают в тот же эксикатор и выдерживают в тех же условиях 6 ч. Затем взвешивают каждый стакан.

в) Обработка результатов испытания

Коэффициент перемещения влажных испарений выражают в относительных величинах и в миллиграммах пара, проходящего за 1 ч через площадь образца в 1 см². Для получения коэффициента перемещения влажных испарений (MVTR) результат переводят в г/(м²*сутки). Показателем коэффициента перемещения влажных испарений является отношение массы паров воды, прошедших через испытуемый образец из пространства с большей упругостью пара в пространство с меньшей упругостью пара, к массе паров воды, прошедших через свободное сечение стакана при тех же условиях.

Коэффициент перемещения влажных испарений C в процентах вычисляют по формуле

$$C = m * 100 / m_1$$

Где m - масса паров воды, прошедших через испытуемый образец за 6 ч;

m_1 - масса паров воды, прошедших через свободное сечение контрольного стакана за 6 ч, в г.

Коэффициент перемещения влажных испарений A в г/(м²*сутки) вычисляют по формуле:

$$A = m / (t * \pi r^2),$$

Где m - масса паров воды, прошедших через испытуемый образец за 6 ч, в мг;

t - продолжительность опыта в сутках;

πr^2 - площадь рабочей части образца в м².

За результат испытания принимают среднее арифметическое результатов испытаний двух образцов, взятых из одной пробы.

а) Испытательное оборудование

- Линейка измерительная металлическая с ценой деления 1 мм.
- Ножницы.
- Машина испытательная, обеспечивающая необходимую предельную нагрузку, предел допускаемой погрешности измерения - $\pm 1\%$ от измеряемой нагрузки, скорость передвижная захвата - (300 ± 30) мм/мин.
- Секундомер механический.

Примечание - Допускается применение другого испытательного оборудования и других средств измерений, обеспечивающих условия проведения испытаний и точность измерений в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

в) Подготовка образцов

Из основы изделия, не снимая защитного покрытия, вырезают полосы для испытаний. Размеры пробных полосок ширина 10 мм, длина - не менее 50 мм, с погрешностью ± 1 .

Если берутся образцы других размеров, то следует учитывать их ширину при обработке результатов испытаний.

При испытании образцов изделия иных размеров следует учитывать их ширину при обработке результатов испытаний.

г) Проведение испытания

Противоположные концы образца изделия фиксируют в зажимах испытательной машины.

Скорость перемещения подвижного зажима устанавливают 300 ± 30 мм/мин. Проводят растяжение образца до момента его разрыва и фиксируют максимальное усилие F , выраженное в ньютонах.

д) Обработка результатов испытания

За результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

6.4.6 Излишки клея

а) испытательное оборудование

- Сушильный шкаф для термостатирования, способный поддерживать температуру $(105 \pm 5)^\circ\text{C}$.
- Весы аналитические с точностью взвешивания не менее $\pm 0,01$ мг.
- Линейка измерительная с ценой деления 1 мм.

б) Проведение испытание

Испытание производится гравиметрическим методом. Предварительно с образцов снимается антиадгезивное покрытие, линейкой измеряются размеры образца и вычисляется площадь клеевой поверхности. Затем образцы взвешивают, помещают в сушильный шкаф и выдерживают при температуре $105 \pm 5^\circ\text{C}$ не менее 1 часа. Затем образцы взвешивают повторно.

в) Обработка результатов испытаний

Измеренной массой клея считается разница между результатом взвешивания до испытания и после испытания. Находят теоретическое значение массы как произведение количества клеевой массы 35 г/м^2 на измеренную площадь клеевой поверхности взятого образца, результат выражают в мкг и делят на измеренную массу клея. Полученное значение считается излишками клея и должно быть не более 10 мкг/г .

6.4.7 Сорбционная емкость функциональной подушечки

а) Испытательное оборудование

- Поверхность горизонтальная (стол).
- Линейка измерительная металлическая с ценой деления 1 мм.
- Вода дистиллированная.
- Бумага фильтровальная.
- Пипетка номинальной вместимостью 0,5 см.
- Раствор водный эозина в соотношении 2:1000.
- Ножницы.
- Пинцет медицинский.

б) Подготовка образцов - Для испытаний отбирают не менее пяти образцов. Из функциональной подушечки вырезают пробы размером 10 мм на 10 мм с погрешностью ± 1 . Допускается испытывать образцы малого размера без вырезания пробы, предварительно измерив длину и ширину функциональной подушечки. При этом функциональную подушечку от клеевого слоя не отделяют.

в) Проведение испытания

Пробу помещают на горизонтальную поверхность подушечкой вверх и с помощью пипетки, наклонив ее под углом 30° к горизонтальной поверхности, в центр подушечки с высоты 10 мм наносят по одной капле водного раствора эозина до тех пор, пока проба полностью пропитается. Фиксируют количество жидкости, которое потребовалось для полной пропитки. Допускается испытывать образцы малого размера без вырезания пробы, предварительно измерив длину и ширину функциональной подушечки.

г) Обработка результатов

Показателем сорбционной емкости считается объем водного раствора эозина в пересчете на 1 см^2 поверхности функциональной подушечки. За результат испытаний принимают среднее арифметическое значение всех измерений.

7. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения Изделия

Изделие рекомендуется использовать в соответствии с указаниями, изложенными в п.4 Инструкции по применению.

Повязки, транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Изделия следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30°C , вдали от источника тепла.

8. Описание и свойства Изделия

Повязки - перевязочные средства пластырного типа, представляющие собой основу из нетканых и полимерных материалов, покрытых, с одной стороны, тонким липким слоем (адгезивом) пластырной массы натурального и синтетического происхождения с функциональной подушечкой.

Описание Изделия

Варианты исполнения	Описание
- на нетканой основе с вискозной подушечкой	Повязки изготовлены из нетканого материала с адгезивным покрытием из термопластичного клея. Подушечка изготовлена из волокон вискозы и покрыта микросеткой.
- на полимерной основе с вискозной подушечкой	Повязки изготовлены из материалов на основе полимерной пленки с адгезивным покрытием из термопластичного клея. Подушечка изготовлена из волокон вискозы и покрыта микросеткой.

Свойства Изделия

Повязки обладают следующими особыми свойствами:

- основа из эластичного материала позволяет фиксировать повязку на округлых и подвижных частях тела;
- микропористая воздухопроницаемая структура позволяет коже дышать, не вызывая тем самым мацерацию кожи;
- уникальная структура основы способна обеспечивать эффективный влагообмен, препятствующий образованию влаги под повязкой, что уменьшает риск образования инфекции;
- поверхность повязки, контактирующая с раной, не прилипает к ней.
- при снятии повязки не травмируются сформировавшиеся на поверхности раны новые ткани;
- смена повязки происходит безболезненно для пациента;
- отсутствие негативного воздействия на участки кожи, окружающие рану.

9. Стерилизация Изделия

Данное медицинское Изделие стерилизуется с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с:

- ISO 11135-2014 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий».

Срок сохранения стерильности Изделия, при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 5 лет.

Подробная информация содержится в Отчете о стерилизации.

10. Требования безопасности при использовании Изделия

Перед использованием Изделия необходимо убедиться в целостности упаковки, а также проверить срок годности. Запрещается использовать Изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

11. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Данные медицинские Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе с Изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

12. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

В случае появления аллергических реакций на материалы, проявляющихся в виде покраснений, зуда или раздражения в области ран необходимо обратиться к медицинским работникам.

13. Гарантийные обязательства

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD. Техническая рекомендация ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD, как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании изделий ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD. Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO. LTD. и не освобождает врача от проверки продуктов ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO. LTD., с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO. LTD.

В случае обнаружения дефекта Изделия, ответственность компании ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO. LTD., ограничивается, по усмотрению компании ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO. LTD., заменой дефектного Изделия или возмещением фактической стоимости дефектного Изделия. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектное Изделие должно быть возвращено в компанию ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO. LTD. Компания ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO. LTD., ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания ZHEJANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO. LTD., не предоставляет никаких гарантий: ни явных, ни подразумеваемых.

14. Порядок и условия утилизации Изделия

Изделия должны утилизироваться как медицинские отходы местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б. Упаковка утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

15. Срок годности

Срок годности Изделия составляет 5 лет. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

16. Сведения о рекламациях

Рекламации высылают по адресу:

ООО «ФАРМ-СФЕРА», 346500, Ростовская область, город Шахты, улица Шевченко, дом 153

Телефон: 8 (8636) 279 149, email: alsceh@mail.ru

公 证 书

(2020)浙义证外字第 1224 号

申请人：浙江红雨医药用品有限公司，住所：浙江省义乌市佛堂镇工业功能区祥花路 668 号。

法定代表人：曾菊红，女，一九七五年一月七日出生，公民身份号码：330723197501070623。

公证事项：签名、印鉴

兹证明浙江红雨医药用品有限公司的法定代表人曾菊红于二〇二〇年八月七日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文《医疗器械使用说明书》上签名并加盖“浙江红雨医药用品有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省义乌市公证处

公证员

二〇二〇年八月七日

V32069857

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэичжэньцзы №.1224

Заявитель: ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD.
(ЧЖЕЦЗЯН ХОНГЬЮ МЕДИКАЛ КОММОДИТИ КО., ЛТД), местонахождение:
№ 668 ЧаньХуа Роуд Фотань Таун Индастриал Фанкционал Ареа 322002 Йиву
сити, Чжецзян Провинс.

Законный представитель: Цзэн Цзюйхун, женский пол, 7 января 1975 года
рождения, идентификационная карта гражданина №.330723197501070623

Предмет заверения: подпись и печать

Настоящим нотариальным актом удостоверяю, что законный представитель
ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD. (ЧЖЕЦЗЯН
ХОНГЬЮ МЕДИКАЛ КОММОДИТИ КО., ЛТД) Цзэн Цзюйхун прибыла в нашу
контору 7 августа 2020 года, передо мной подписала инструкцию по
применению медицинского изделия, составленную на русском языке и заверяла
ее печатью ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO.,
LTD. (ЧЖЕЦЗЯН ХОНГЬЮ МЕДИКАЛ КОММОДИТИ КО., ЛТД).

Иуская Нотариальная Контора

Провинции Чжэцзян Китайской Народной Республики(печать)

Нотариус: Ли На (подпись)

7 августа 2020 года

32069958

公 证 书

(2020)浙义证外字第 1225 号

申请人：浙江红雨医药用品有限公司，住所：浙江省义乌市佛堂镇工业功能区祥花路 668 号。

法定代表人：曾菊红，女，一九七五年一月七日出生，公民身份号码：330723197501070623。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2020)浙义证外字第 1224 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省义乌市公证处

公证员

李娜

二〇二〇年八月七日

32069959

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэичжэнвэйцзы №.1225

Заявитель: ZHEJIANG HONGYU MEDICAL COMMODITY CO., LTD
(ЧЖЕЦЗЯН ХОНГЬЮ МЕДИКАЛ КОММОДИТИ КО., ЛТД), местонахождение:
№ 668 ЧаньХуа Роуд Фотань Таун Индастриал Фанкшионал Ареа 322002 Йиву
сити, Чэецзян Провинс.

Законный представитель: Цзэн Цзюйхун, женский пол, 7 января 1975 года
рождения, идентификационная карта гражданина №.330723197501070623.

Предмет заверения: соответствие перевода оригиналу

Настоящим нотариальным актом свидетельствую, что содержание выше
прилагаемого перевода «Нотариального Акта» (2020) Чжэичжэнвэйцзы №.1224
на русский язык соответствует оригиналу данного нотариального акта на
китайском языке.

Иуская Нотариальная Контора

Провинции Чжэцзян Китайской Народной Республики(печать)

Нотариус: Ли На (подпись)

7 августа 2020 года

32069960

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Иуская Нотариальная Контора
Провинции Чжэцзян Китайской Народной Республики

Печать:

ЧЖЕЦЗЯН ХОНГЬЮ МЕДИКАЛ КОММОДИТИ КО., ЛТД

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30 -3922

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-30 -3926

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 270 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.



У.А. Родина

У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

У.А. Родина