

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公 证 书

Одобрено

ZHU JING

«15 » апреля 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся)
«ФиксиБинт»
(Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd. (Чангжоу
Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.), Китай)

2024

公 证 书

(2024)苏常常州证字第 6832 号

申请人：常州华联医疗器械集团股份有限公司，住所：江苏省常州市钟楼区邹区镇岳津路 55 号。

法定代表人：朱晶，女，1984 年 1 月 7 日出生，公民身份号码：32040419840107312X。

公证事项：签名、印鉴

兹证明常州华联医疗器械集团股份有限公司的法定代表人朱晶于2024年4月17日来到我处，在本公证员的面前确认，前面的俄文文本上的签名、印鉴是其本人所为。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟



IV64974789

Нотариальный акт

(2024)№6832 СУЧАНЧАНЧЖОУЧЖЭН

Заявитель : Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.
(Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.), Адрес : № 55 Йеджин
роад, Жоуку Таун, Чангжоу Сити, Цзянсу Провинс.

Законный представитель: Чжу Цзин, женщина, родилась 7 января
1984 года, номер гражданства: 32040419840107312X.

Предмет нотариального завереия: печать, подпись

Настоящим я подтверждаю, что Чжу Цзин, законный
представитель Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.
(Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.), пришла в наш офис 17
апреля 2024 года и подтверждается, что печать и подпись на
предыдущем тексте на русском языке принадлежит ей перед этим
нотариусом.

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции
Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: Го Вэньвэй

18 апреля 2024 года

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции

Цзянсу(печать)

!V61974806

公证书

(2024)苏常常州证字第 6833 号

申请人：常州华联医疗器械集团股份有限公司，住所：江苏省常州市钟楼区邹区镇岳津路 55 号。

法定代表人：朱晶，女，1984 年 1 月 7 日出生，公民身份号码：32040419840107312X。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2024)苏常常州证字第 6832 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟



IV64974790

Нотариальный акт

(2024)№6833 СУЧАНЧАНЧЖОУЧЖЭН

Заявитель : Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.
(Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.), Адрес : № 55 Йеджин
роад, Жоуку Таун, Чангжоу Сити, Цзянсу Провинс.

Законный представитель: Чжу Цзин, женщина, родилась 7 января
1984 года, номер гражданства: 32040419840107312Х.

Предмет нотариального заверения: адекватный перевод

Настоящим я подтверждаю, что перевод «Нотариальный акт»
(2024)№6832 СУЧАНЧАНЧЖОУЧЖЭН адекватный оригиналу на
китайском языке.

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции
Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: Го Вэньвэй

18 апреля 2024 года

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции
Цзянсу(печать)

IV64974807

Содержание

Версия 1.0.....	3
1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2. Назначение и применения изделия.....	4
3. Особые свойства изделия	5
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	7
5. Меры предосторожности	7
6. Инструкции по применению	7
7. Техническая спецификация.....	7
8. Маркировка и упаковка	10
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	11
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	11
11. Сведения о стерильности изделия	12
12. Очистка и дезинфекция.....	12
13. Сведения об утилизации	12
14. Гарантии	12

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) «ФиксиБинт»

(далее по тексту – бинты, бинт, изделие)

Ассортимент изделия

1. Варианты исполнения:

1. Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт», в составе:

- | | |
|---|-------------|
| 1.1 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 3,0м x 4,0см – 1 шт. | |
| 1.2 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 3,0м x 6,0см – 1 шт. | |
| 1.3 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 3,0м x 8,0см – 1 шт. | |
| 1.4 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 3,0м x 10,0см – 1 шт. | |
| 1.5 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 3,0м x 12,0см – 1 шт. | |
| 1.6 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 4,0м x 4,0см – 1 шт. | |
| 1.7 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 4,0м x 6,0см – 1 шт. | |
| 1.8 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 4,0м x 8,0см – 1 шт. | |
| 1.9 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 4,0м x 10,0см – 1 шт. | |
| 1.10 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 4,0м x 12,0см – 1 шт. | |
| 1.11 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 5,0м x 4,0см – 1 шт. | |
| 1.12 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 5,0м x 6,0см – 1 шт. | |
| 1.13 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 5,0м x 8,0см – 1 шт. | |
| 1.14 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 5,0м x 10,0см – 1 шт. | |
| 1.15 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 5,0м x 12,0см – 1 шт. | |
| 1.16 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 7,0м x 4,0см – 1 шт. | |
| 1.17 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 7,0м x 6,0см – 1 шт. | |

- | | |
|--|-------------|
| 1.18 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 7,0м x 8,0см – 1 шт. | |
| 1.19 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 7,0м x 10,0см – 1 шт. | |
| 1.20 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 7,0м x 12,0см – 1 шт. | |
| 1.21 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 10,0м x 4,0см – 1 шт. | |
| 1.22 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 10,0м x 6,0см – 1 шт. | |
| 1.23 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 10,0м x 8,0см – 1 шт. | |
| 1.24 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 10,0м x 10,0см – 1 шт. | |
| 1.25 Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) | «ФиксиБинт» |
| красный/синий/бежевый/белый, размер 10,0м x 12,0см – 1 шт. | |

II. Инструкция по применению – 1 шт. в потребительскую упаковку.

Производитель

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd. (Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.), Китай

Адрес производителя: No.55 Yuejin Road, Zouqu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-0519-83638393

e-mail: sales@hualiandressing.com

Место производства

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd. (Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.), Китай

№55 Yuejin Road, Zouqu Town 213144, Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. Назначение и применения изделия

Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) «ФиксиБинт» предназначены для обеспечения поддержки при незначительных травмах или для фиксации всех видов повязок в особенности на суставах, а также частях тела, имеющих коническую или округлую форму при сохранении возможности движения.

Вид контакта с организмом

Длительный контакт с неповрежденной кожей

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Бинт может применяться в клинических, поликлинических учреждениях и домашних условиях, для индивидуального пользования.

Бинты пригодны для одноразового накладывания (применения) на участки тела.

Потенциальные потребители
Взрослые и дети

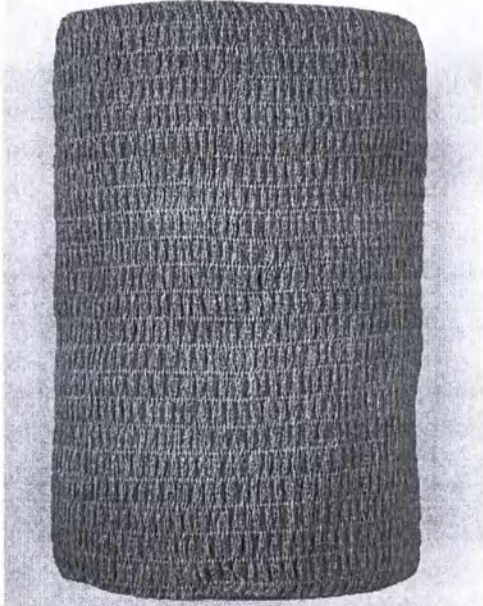
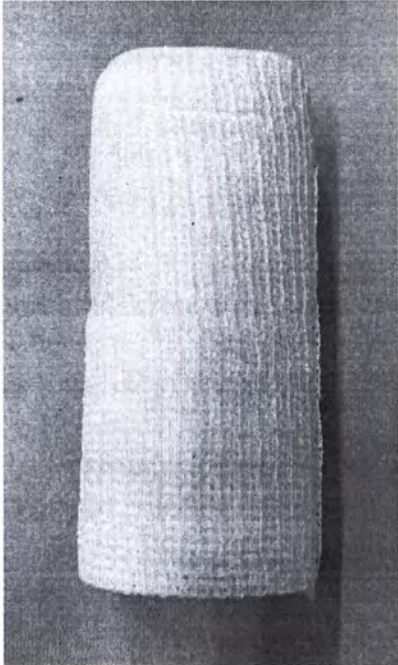
Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Бинт сочетается со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при перевязке.

3. Особые свойства изделия

3.1 Внешний вид изделий

Наименование варианта исполнения	Изображение
Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся ФиксиБинт красный (размер 4,0м x 4,0см)	
Бинт медицинский когезивный «ФиксиБинт» синий (размер 4,0м x 6,0см)	

Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт» бежевый (размер 7,0м x 10,0см)	
Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт» белый (размер 4,0м x 10,0см)	

3.2 Принцип действия

Материал бинта способен прочно сцепляться со своей же поверхностью при наложении частей бинты друг на друга, благодаря этому улучшается лимфообращение и кровообращение, а также облегчает боль, уменьшает отек и облегчает движение в поврежденном суставе.

Натяжение бинта может снимать мышечное напряжение и усталость, и поддерживать ослабленную мышечную ткань.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Бинты медицинские когезивные (самофиксирующиеся) «ФиксиБинт» предназначены для обеспечения поддержки при незначительных травмах или для фиксации всех видов повязок в особенности на суставах, а также частях тела, имеющих коническую или округлую форму при сохранении возможности движения.

Противопоказания

Запрещается использовать пациентам с индивидуальной непереносимостью материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные эффекты

При применении бинтов медицинских когезивных (самофиксирующихся) «ФиксиБинт» согласно инструкции по применению, не выявлено побочных действий, угрожающих здоровью потребителя.

5. Меры предосторожности

1. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с сокращенной инструкцией по применению, указанной на потребительской упаковке изделия. Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
2. Бинты поставляются в нестерильном виде, запрещается повторное использование.
3. Бинты не предназначены для использования на открытых ранах.
4. Запрещено использовать при возникновении аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие.

6. Инструкции по применению

- 1) Проверьте целостность упаковки перед использованием.
- 2) Достаньте бинт и намотайте на место фиксации повязки или для поддержки конечности или сустава.
- 3) Сделайте необходимо число оборотов и отрежьте бинт на требуемой длине, для фиксации прижмите отрезанный конец бинта к уже намотанному.
- 4) После использования изделия, необходимо утилизировать изделие, чтобы избежать опасности повторного применения изделия и загрязнения окружающей среды.

7. Техническая спецификация

7.1 Материалы изготовления изделия

1. Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт» красный, производства фирмы «Changzhou Hualian Health Dressing Co.,Ltd.» (Китай) следующего состава: 32% хлопок, 39% вискоза, 28 % полиамид, 1% латекс; окрашенный красным красителем.

2. Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт» синий, производства фирмы «Changzhou Hualian Health Dressing Co.,Ltd.» (Китай) следующего состава: 32% хлопок, 39% вискоза, 28 % полиамид, 1% латекс, окрашенный синим красителем.

3. Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт» бежевый, производства фирмы «Changzhou Hualian Health Dressing Co.,Ltd.» (Китай) следующего состава: 32% хлопок, 39% вискоза, 28 % полиамид, 1% латекс, окрашенный бежевым красителем.

4.Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт» белый производства фирмы «Changzhou Hualian Health Dressing Co.,Ltd.» (Китай) следующего состава: 32% хлопок, 39% вискоза, 28 % полиамид, 1% латекс.

7.2 Технические характеристики

Классификация

По конструкции: медицинские эластичные компрессионные бинты

По растяжимости: бинты средней растяжимости

По способу закрепления: когезионные

По назначению: профилактические и лечебные

По степени компрессии: I класс компрессии

Таблица 7.2.1 – Эксплуатационные характеристики

№	Технические характеристики	Соответствие
1	Внешний вид	Внешний вид чистый и без загрязнений.
		Адгезивное покрытие поверхности равномерное, без черных точек и точек дегумирования.
		На обратной стороне ленты нет адгезива.
		Бинт аккуратный и легко отклеивается.
2	Разрывное удлинение, %	не менее значения растяжимости

Таблица 7.2.2 – Основные технические характеристики для «Бинта медицинского когезивного (самофиксирующегося) «ФиксиБинт»

Вариант исполнения	Длина, мм $\pm 1\%$	Ширина, мм Ширина > 50 мм: Допустимое отклонение $\pm 2,5$ мм Ширина ≤ 50 мм: Допустимое отклонение $\pm 1,5$ мм	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Когезионная прочность при расслаивании, Н/м
3,0м x 4,0см	3000	40	От 100 до 150	От 200 до 300	Не менее 107,8 (11)	15—70
3,0м x 6,0см	3000	60				
3,0м x 8,0см	3000	80				

3,0м x 10,0см	3000	100				
3,0м x 12,0см	3000	120				
4,0м x 4,0см	4000	40				
4,0м x 6,0см	4000	60				
4,0м x 8,0см	4000	80				
4,0м x 10,0см	4000	100				
4,0м x 12,0см	4000	120				
5,0м x 4,0см	5000	40				
5,0м x 6,0см	5000	60				
5,0м x 8,0см	5000	80				
5,0м x 10,0см	5000	100				
5,0м x 12,0см	5000	120				
7,0м x 4,0см	7000	40				
7,0м x 6,0см	7000	60				
7,0м x 8,0см	7000	80				
7,0м x 10,0см	7000	100				
7,0м x 12,0см	7000	120				
10,0м x 4,0см	10000	40				
10,0м x 6,0см	10000	60				
10,0м x 8,0см	10000	80				
10,0м x 10,0см	10000	100				

10,0м x 12,0см	10000	120				
-------------------	-------	-----	--	--	--	--

Комплект поставки изделия:

В комплект поставки изделия каждого варианта исполнения входит:

1. Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт»
2. Сокращенная инструкция по применению - помещена на потребительскую упаковку изделия. Полная инструкция помещена в потребительскую упаковку.

8. Маркировка и упаковка

Изделие упаковывают в потребительскую упаковку. Упакованные изделия помещаются в гофрокороб для транспортировки.

Упаковка медицинского изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия	
- Вариант исполнения	
- Состав	
- Назначение	
- Противопоказания	
- Способ применения	
- Сведения о совместном использовании	
- Условия хранения	
- Срок годности	
- Сведения об утилизации	
- Сведения о производителе, месте производства	
- Сведения об импортере	
- Сведения об уполномоченной организации	
- Регистрационное удостоверение № от	
- Дата изготовления	
- Годен до	
- Партия	
- Запрет на повторное применение	
- знак «Зеленая точка»	
- Выбросить в урну	
- Знак переработки целлюлозной продукции: 21 – прочая бумага	

- Не допускать воздействия солнечного света	
- Беречь от влаги	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11; А •

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8; МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17;

МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11;

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортировки: при температуре от -5°C до 35°C, относительной влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: при температуре от 5°C до 30°C, относительной влажности не более 80%.

Условия хранения: хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 5°C до 30°C.

11. Сведения о стерильности изделия

Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт» поставляется нестерильным.

12. Очистка и дезинфекция

Бинт медицинский когезивный (самофиксирующийся) «ФиксиБинт» является одноразовым и не требует очистки или дезинфекции.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию использованного изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации вместе с бытовым мусором.

14. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

Гарантийный срок хранения – 3 года, гарантийный срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «СТАТМЕД»

ИНН: 3702215299

153002, Ивановская область г. Иваново, ул.Громобоя, дом 1, литер А-А6, помещение 10

Тел. +7(980)681-68-03

Адрес электронной почты: Svetlana.ti2@yandex.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

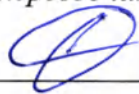
Нотариальная контора «Чанчжоу» города Чанчжоу, провинции Цзянсу, КНР

Одобрено
Чжу Цзин
15 апреля 2024 г.

Перевод печати на стр. 2: «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.»

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop at the top and a long, sweeping stroke that curves back up towards the middle of the loop.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

21-1402

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



Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова