

证明书

CERTIFICATE



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

02179541

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



243301A0/009667

号码 No.

兹证明：在所附声明上的浙江隆泰医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed STATEMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT
(37)

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Shaoya

日期: 2024年07月16日

(Date: Jul. 16, 2024)

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

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd

Add: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200, Huzhou City, Zhejiang Province
People's Republic of China

TEL 0086-571-88160893 , FAX 0086-571-88829692

Date: 11th July, 2024

To whom it may concern

STATEMENT

We, Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd., ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, hereby state that attached document «Instructions for use» for the medical device «Protective film Duoskin for skin of the patients with impaired excretory functions» is true and identical copy of the original document.

Name and Position: Kangping Wu, General Manager

Stamp and signature

Kangping Wu



Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin) для кожи пациентов с нарушениями функции выделения:

Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin), в составе:
- флакон (спрей), 50 мл -1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin) для кожи пациентов с нарушениями функции выделения:

Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin), в составе:

- флакон (спрей), 50 мл -1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт

2. Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Изготовитель:

«Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.»
/«Чжэцзян Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд»
Shuangshan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200,
Huzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: 0086-571-88160893, e-mail: innomed@longterm-health.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «МЕДЕКА», 115230, г. Москва, Шоссе Варшавское, д. 47, корп.4, этаж 9, помещение XVII, комн. 38.

3. Назначение, потенциальный потребитель

Изделие предназначено для защиты кожи от агрессивного воздействия выделений организма и повреждающего воздействия адгезивов у стомированных пациентов.

Медицинское изделие может применяться как в условиях стационара квалифицированным медицинским персоналом, так и в амбулаторных условиях самим пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним.

4. Показания

Медицинское изделие показано к применению у пациентов с нарушением функции выделения, включая стомированных пациентов у взрослых и детей от 1 года для защиты кожи от повреждающего воздействия выделений организма, механических повреждений при удалении различных видов адгезивов. Применяется при недержании мочи и/или фекальной инконтиненции.

5. Противопоказания

Средство не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью или при возникновении аллергической реакции при применении данного медицинского изделия.

Не следует использовать изделие на инфицированных участках кожи.

Пленку защитную во флаконе (спрей) НЕЛЬЗЯ применять:

1. Как единственное покрытие в ситуациях, требующих защиты повязкой от бактериального загрязнения/проникновения, например, в местах

установки внутривенного катетера и при полнослойных и неполнослойных ранах.

2. На инфицированных участках кожи

6. Нежелательные явления

Аллергическая реакция при применении изделия

7. Меры предосторожности. Предупреждения

Меры предосторожности

- При появлении покраснения или других признаков раздражения обратитесь к врачу.
- Избегайте попадания в глаза.
- Использование других защитных средств, мазей, кремов или лосьонов может значительно снизить эффективность изделия.

Предупреждения

1. Пленка защитная содержит гексаметилдисилоксан, считающийся чрезвычайно легковоспламеняющимся!
2. Не используйте пленку защитную в спрее вблизи открытого огня, высокой температуры, искр и источников статического электричества, устройств, выделяющих тепло. Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Не протыкать и не сжигайте баллончик после использования.
3. Храните в недоступном для детей месте.

8. Способ применения

- Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки изделия.
- Хорошо встряхните перед использованием.
- Очистите и аккуратно просушите кожу.
- При нанесении изделия держите флакон на расстоянии примерно 10 см от участка кожи, который необходимо обработать. Нанесите равномерный слой плавным движением.
- Медицинское изделие необходимо наносить каждый раз для надежной защиты кожи при смене средств по уходу за стомой, а также любых перевязочных средств с адгезивным покрытием. Перед фиксацией (приклеиванием) вышеупомянутых изделий убедитесь, что нанесенное на кожу медицинское изделие полностью высохло.
- Медицинское изделие рекомендуется наносить каждые 12-72 часа в зависимости от состояния кожи, если медицинское изделие используется для защиты кожи без комбинации с адгезивными изделиями.
- Как правило, нет необходимости удалять медицинское изделие. Однако при необходимости его можно легко удалить при помощи очистителя кожи.
- Медицинское изделие не препятствует надежной адгезии средств по уходу за стомой, а также любых перевязочных средств с адгезивным покрытием. Не создает наслоений на поверхности кожи, которые могут препятствовать надежной фиксации (приклеиванию) средств по уходу за стомой, а также любых перевязочных средств с адгезивным покрытием.

9. Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой раствор из смеси полимерных и низкомолекулярных силоксанов,

Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin) для кожи пациентов с нарушениями функции выделения:

Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin), в составе:

- салфетки 30 шт. – 1 уп.

- инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin) для кожи пациентов с нарушениями функции выделения:

Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin), в составе:

- салфетки 30 шт. – 1 уп.

- инструкция по применению – 1 шт.

2. Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Изготовитель:

«Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.»
/«Чжэцзян Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд»
ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200,
Huzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: 0086-571-88160893, e-mail: innomed@longterm-health.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «МЕДЕКА», 115230, г. Москва, Шоссе Варшавское, д. 47, корп.4, этаж 9, помещение XVII, комн. 38.

3. Назначение, потенциальный потребитель

Изделие предназначено для защиты кожи от агрессивного воздействия выделений организма и повреждающего воздействия адгезивов у стомированных пациентов.

Медицинское изделие может применяться как в условиях стационара квалифицированным медицинским персоналом, так и в амбулаторных условиях самим пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним.

4. Показания

Медицинское изделие показано к применению у пациентов с нарушением функции выделения, включая стомированных пациентов у взрослых и детей от 1 года для защиты кожи от повреждающего воздействия выделений организма, механических повреждений при удалении различных видов адгезивов. Применяется при недержании мочи и/или фекальной инконтиненции.

5. Противопоказания

В случае возникновения аллергической реакции прекратите применение изделия.

Средство не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью или при возникновении аллергической реакции при применении данного медицинского изделия. Не следует использовать изделие на инфицированных участках кожи.

Пленку защитную салфетки НЕЛЬЗЯ применять:

1. Как единственное покрытие в ситуациях, требующих защиты повязкой от бактериального загрязнения/проникновения, например, в местах установки внутривенного катетера и при полнослойных и неполнослойных ранах.

2. На инфицированных участках кожи

6. Нежелательные явления

Аллергическая реакция при применении изделия

7. Предупреждения

Изделие должен быть использовано в течение установленного срока годности.

8. Способ применения

- Очистите и аккуратно просушите кожу.
- Надорвите индивидуальную упаковку.
- Осторожно протрите участок кожи, который необходимо защитить, и подождите несколько секунд до высыхания.
- Защитная пленка, образовавшаяся после использования салфеток, помогает защитить кожу от агрессивного воздействия выделений организма (кишечного содержимого, ферментов, мочи и т.д.) и повреждающего действия различных видов адгезивов.

9. Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой небольшую салфетку, пропитанную средством



Основные технические характеристики:

Размер салфетки: 3 см × 7 см ± 0,5 см

Масса: 0,52 г

Материалы состава: нетканый материал, поливинилпирролидон, диметилсилоксан.

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием
Никакие дополнительные принадлежности или комплектующие вместе с изделиями не поставляются. Возможно применение вторичной повязки строго по назначению врача.

11. Условия применения, хранения и транспортировки
Условия транспортировки

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли –
Торгово-промышленная палата Китая**

02179541

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)
Торгово-промышленная палата Китая**

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243301A0/009667

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ЧЖЭЦЗЯН ЛОНГТЕРМ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (ZHEJIANG LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (37)]**

[Печать:

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (37)]**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/**

Подпись уполномоченного лица: Чжан Шаоя (Zhan Shaoya)

Дата: 16 июля 2024 г.

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

[Логотип
компании
«Инномед»
(Innomed)]

«Чжэцзян Лонгтерм Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd)

Адрес: Китайская Народная Республика, Провинция Чжэцзян, г. Хучжоу, уезд Дэцин, квартал Фуси, ул. Шуаншань, 277 (ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200, Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China)
ТЕЛ.: 0086-571-88160893; ФАКС: 0086-571-88829692

Дата: 11 июля 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

Настоящим мы, компания «Чжэцзян Лонгтерм Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.), КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Провинция Чжэцзян, г. Хучжоу, уезд Дэцин, квартал Фуси, ул. Шуаншань, 277 (ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), заявляем, что приложенный документ «Инструкция по применению» для медицинского изделия «Пленка защитная «Дуоскин» (Duoskin) для кожи пациентов с нарушениями функции выделения» является точной и подлинной копией оригинального документа.

Имя и должность: Кангпинг Ву (Kangping Wu), генеральный директор

Печать и подпись Кангпинг Ву (Kangping Wu)

[Штамп: «Чжэцзян Лонгтерм Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd)]

[Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (37)]

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатое августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-929.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь)
листов.

Нотариус