

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

02179542

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



243301A0/009666

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

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 «Medical devices for sealing, leveling and protecting the skin around the stoma Duoskin » is true and identical copy of the original document.

Name and Position: Kangping Wu, General Manager

Stamp and signature

Kangping Wu



Паста-герметик «Дуоскин» (Duoskin) для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, 60г.

Паста-герметик «Дуоскин» (Duoskin) для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не содержащая спирт, 60г.

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

«Средства для герметизации, выравнивания и защиты кожи вокруг стомы «Дуоскин» (Duoskin)», варианты исполнения:

1. Паста-герметик «Дуоскин» (Duoskin) для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, 60г, в составе:

- Паста в тубе, 60 г - 1 шт.,

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Паста-герметик «Дуоскин» (Duoskin) для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не содержащая спирт, 60г, в составе:

- Паста в тубе, 60г – 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

Медицинские изделия предназначены для пациентов при наличии илеостомы, колостомы или уростомы для дополнительной защиты кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия кишечного или мочевого отделяемого и выравнивания кожи ввиду наличия неровностей, впадин, складок и послеоперационных рубцов.

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 стомированных пациентов для защиты кожи перистомальной области, у взрослых и детей от 1 года, от агрессивного воздействия кишечного или мочевого отделяемого и ее выравнивания ввиду возможного наличия таких неровностей кожи как складки, шрамы, впадины или неплотного прилегания какого-либо участка гидроколлоидной пластины калоприемника или мочевого приемника для повышения надежности крепления калового/урового приемника к коже и профилактики возникновения повреждений на коже вокруг стомы.

5. Противопоказания

Средства не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью или при возникновении аллергической реакции при применении данного медицинского изделия. Вместе с тем раздражение на коже может появляться ввиду попадания на кожу кишечного или мочевого отделяемого.

Не использовать на открытых ранах. Только для неповрежденной кожи.

6. Нежелательные явления

Следует соблюдать осторожность при использовании изделий во избежание травмирования и повреждения кожи вокруг стомы.

7. Меры предосторожности. Предупреждения

Меры предосторожности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Не использовать при повреждении упаковки.

Предупреждения

1. Изделие следует использовать до окончания срока годности.

2. Только для наружного применения. Изделие нельзя наносить непосредственно на открытую рану.

3. При использовании пасты, содержащей спирт возможно кратковременное ощущение жжения.

4. При возникновении раздражения на коже следует прекратить применение и проконсультироваться с врачом.

8. Способ применения

1). Откройте крышку, выдавите пасту из тубы, чтобы нанести на участки кожи, например, кольцом вокруг стомы.

2). Пасту также можно нанести непосредственно на гидроколлоидный материал средства реабилитации – пластину калоприемника или уростомы, а затем поместить пластину на кожу вокруг стомы.

3). При необходимости пасту можно разровнять влажным пальцем или шпателем.

4). Если поверхность кожи слишком неровная и впадины слишком глубокие, рекомендуется наносить пасту послойно, на каждое нанесение отводите 30 секунд.

5). Плотно закройте крышку тубы во избежание высыхания пасты.

6). Паста снимется с кожи самостоятельно при замене калоприемника или пластины. Вы можете удалить остатки пасты с кожи теплой водой или оставить на коже, чтобы наложить новый каловый/уростомный или адгезивную пластину в соответствии с описанными выше шагами.

9. Описание медицинского изделия

Паста-герметик «Дуоскин» (Duoskin) для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, 60г, Паста-герметик «Дуоскин» (Duoskin) для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не содержащая спирт, 60г является средством по уходу за кожей для использования вместе со средствами

реабилитации, такими как калоприемник и урופриемник. Она является удобным герметизирующим защитным барьером, специально разработанным для использования вокруг стомы и фистул. Вид контакта с пациентом: длительный контакт с неповрежденной кожей.



Материалы: Карбоксиметилцеллюлоза натрия, Медицинский термопластичный адгезив, Спирт этиловый (для Пасты-герметика «Дуоскин» (Duoskin) для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, 60г.).
Масса: 60г.

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. При использовании медицинского изделия может применяться вторичная повязка строго по назначению врача.

11. Условия применения, хранения и транспортировки **Условия транспортировки**

- Температура окружающей среды: от 0°C до +28°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Изделия следует хранить в хорошо проветриваемом помещении.

- Температура окружающей среды: от 0°C до +28°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Условия применения

- Температура окружающей среды: +10°C до +30°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

12. Утилизация

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки (тубы), либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21). Утилизация пустой упаковки осуществляется в соответствии с локальными нормами и правилами. Упаковка может быть переработана.

13. Упаковка

Пластиковая туба с изделием помещена в картонную коробу вместе с инструкцией по применению.

14. Маркировка

REF - Номер по каталогу, - Запрет на повторное применение, - Не стерильно, - Беречь от влаги, - Обратитесь к инструкции по применению, - Не использовать при повреждении упаковки, - Дата изготовления, - Не допускать воздействия солнечного света, - Использовать до, **LOT** - Код партии.

Также на маркировке указывается информация о: производителе, адресе и контактной информации уполномоченного представителя, о номере и дате регистрационного удостоверения.

15. Гарантия

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения. Срок годности: 3 года с даты изготовления.

16. Рекламации

ООО «МЕДЕКА»
115230, г. Москва, Шоссе Варшавское, д. 47, корп.4, этаж 9, помещение XVII, комн. 38
Тел.: 8 (495) 789-90-77, e-mail: info@medeka.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

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

02179542

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 243301A0/009666

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 «Средства для герметизации, выравнивания и защиты кожи вокруг стомы «Дуоскин» (Duoskin)» 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 четвертого 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/77-2024-12-930.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре)
ЛИСТОВ.

Нотариус