



002202410150202

俄罗斯

海 E



WYF2412692

241012 183 00008 1/2



КОПИЯ



240411389-001 1/2 ⑦

俄罗斯 E S C

2024/10/17

002

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

02668143

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. 241100B0/H42625

兹证明：在所附文件上的福建省莆田市荔城纸业有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FUJIAN PUTIAN LICHENG PAPER INDUSTRY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员:

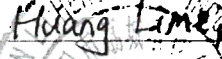
Authorized
Official:

Chen Yao

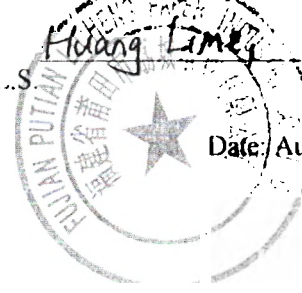
日期: 2024年10月11日
(Date: Oct. 11, 2024)

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

APPROVED BY
Legal representative
Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd


L.S. Huang Limei

Date: August 28, 2024



**INSTRUCTIONS FOR USE
for the medical device:**

Disposable absorbent medical products Dr.Skipp®

2024

The instructions for use below are drawn up to provide information for the purpose of state registration of the medical device in the territory of the Russian Federation.

Information is provided to the extent necessary in accordance with the Rules for State Registration of a Medical Device (Decree of the Government of the Russian Federation No. 1416 dated December 27, 2012), as well as in accordance with Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n dated January 19, 2017 On Approval of Requirements for the Content of Technical and Operational Documentation of the Medical Device Manufacturer.

Information about the release of the instructions for use: Version No. 2. The latest version of the instructions for use was approved on August 28, 2024.

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE AND DESIGN VERSIONS

1.1 Description of the medical device:

Disposable absorbent medical products Dr.Skipp*.

1.2 Design versions of the medical device:

1. Dr.Skipp* adult pull-up diapers, size S, containing:
 - Pull-up diapers in consumer packaging, 20 pcs/pack;
 - Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.
2. Dr.Skipp* adult pull-up diapers, size M, containing:
 - Pull-up diapers in consumer packaging, 20 pcs/pack;
 - Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.
3. Dr.Skipp* adult pull-up diapers, size L, containing:
 - Pull-up diapers in consumer packaging, 20 pcs/pack;
 - Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.
4. Dr.Skipp* adult pull-up diapers, size XL, containing:
 - Pull-up diapers in consumer packaging, 20 pcs/pack;
 - Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.
5. Dr.Skipp* adult diapers, size S, containing:
 - Diapers in consumer packaging, 30 pcs/pack;
 - Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.
6. Dr.Skipp* adult diapers, size M, containing:
 - Diapers in consumer packaging, 30 pcs/pack;
 - Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.
7. Dr.Skipp* adult diapers, size L, containing:
 - Diapers in consumer packaging, 30 pcs/pack;
 - Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.
8. Dr.Skipp* adult diapers, size XL, containing:
 - Diapers in consumer packaging, 30 pcs/pack;
 - Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.

(hereinafter referred to as the "product medical device").

2. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE, THE DEVELOPER OF THE MEDICAL DEVICE, THE ADDRESS OF THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURING SITE, THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

2.1 Information about the medical device manufacturer

Name: Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd

Location address: Jiaoxi Village, Huating, Chengxiang District, Putian City, Fujian Province, China;

Phone: +86 0594 2029539

Email: lichengdiapers@163.com

2.2 Information about the medical device developer

Name: Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd

Location address: Jiaoxi Village, Huating, Chengxiang District, Putian City, Fujian Province, China;

Phone: +86 0594 2029539

Email: lichengdiapers@163.com

2.3 Address of the medical device manufacturing site

Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd; Jiaoxi Village, Huating, Chengxiang District, Putian City, Fujian Province, China.

2.4 Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation

Name: RM-plus, Limited Liability Company (RM-plus, LLC);

Location address: Russia, 117246, Moscow, Nauchnyi proyezd d.19, floor 8/ room 7;

Phone: +7 (495) 642-82-60;

Email: msk@rmplus.ru.

3. INTENDED PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE:

Disposable absorbent medical products Dr.Skipp[®] are designed to absorb and retain urine when caring for adult patients suffering from severe incontinence and bedridden patients.

4. SCOPE OF USE OF THE MEDICAL DEVICE:

Caring for patients suffering from urinary incontinence and caring for bedridden patients. The products can be used in general medical institutions as well as at home.

5. FREQUENCY OF USE OF THE MEDICAL DEVICE:

Non-sterile and non-sterilizable single-use medical device. The product is disposable and intended for single use by one patient. The recommended time of using the product is no more than 8 hours (in case of polyuria syndrome, no more than 5 hours).

6. POTENTIAL USERS OF THE MEDICAL DEVICE:

The potential users of this medical device are adults suffering from severe urinary incontinence and bedridden patients.

7. INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE:

The indications for use of the products are persistent, pronounced or significantly pronounced impairment of the excretory function as a result of:

- diseases, consequences of injuries and malformations of the central, peripheral nervous system, including conditions resulting from cerebrovascular diseases;
- diseases, consequences of injuries, chronic infections and malformations of the genitourinary system;
- malignant neoplasms (clinical group IV);
- mental disorders with severe or profound mental retardation and dementia;
- other diseases accompanied by severe urinary incontinence.

8. CONTRAINDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE:

- individual intolerance to the materials of which the products are made.
- diseases of the external genitalia;
- presence of skin lesions in places where the patient's body comes into contact with the product.

9. POSSIBLE SIDE EFFECTS WHEN USING THE MEDICAL DEVICE:

An allergic reaction may occur due to individual intolerance to the materials of which the products are made. If signs of an allergic reaction appear, stop using the products and seek medical advice. If you select the wrong size or use excessive tension during fastening, deformation or damage to the skin may occur.

10. INTERACTION WITH OTHER MEDICAL DEVICES:

Disposable absorbent medical products Dr.Skipp® are used independently of other medical devices.

11. PRESENCE OF MEDICINAL PRODUCTS:

The medical device does not contain medicinal products.

12. PRESENCE OF MATERIALS OF ANIMAL AND/OR HUMAN ORIGIN:

The medical device contains no materials of animal and/or human origin.

13. USE OF BLOOD AND BLOOD COMPONENTS:

The medical device does not contain derivatives of human blood or its components as an integral part necessary for operation.

14. DESCRIPTION AND PRINCIPLE OF OPERATION OF THE MEDICAL DEVICE

The products are multi-layer disposable incontinence products with an absorbent layer of fibrous pulp containing moisture-absorbing substances (superabsorbents). The products allow patients suffering from incontinence to maintain independent active lifestyle (from providing the opportunity to perform family and household duties to carrying out professional and business activities) despite the presence of pathological changes in the body. The products retain moisture and do not let it out, thereby protecting the skin from irritation upon contact with secretions and preventing contamination of clothing.

The products ensure that skin stays dry and prevent the proliferation of pathogenic flora, i.e. they are used as a means of rehabilitation and care to prevent damage to the skin and create physical and psychological comfort.

The disposable medical incontinence products are manufactured:

- 1) in the form of underpants (pull-up diapers)
- 2) in the form of cut underpants with fixing elements (diapers).

Depending on the amount of fluid absorbed, the products can be used for people with severe incontinence.

The shape of diapers and pull-up diapers corresponds to the shape of the part of the human torso with an additional increase in the area to properly cover the sides. The absorbent layer of the products has a shape that allows the products to be used by both men and women. The diapers and pull-up diapers are a multi-layer product.

The design of the products includes (starting from the layer in contact with human skin):

- **top cover layer:** a layer that is in direct contact with human skin and allows liquid to pass into the product.
- **distribution layer:** a layer that is located behind the top cover layer of the diaper and promotes uniform distribution of liquid inside the diaper. The distribution layer is present only in diapers; it is absent in pull-up diapers.
- **absorbent layer:** the inner main layer of the product, which absorbs and retains the absorbed liquid inside the product.
- **protective layer:** a layer that is located directly behind the absorbent layer of the product and prevents liquid from leaking out.
- **bottom cover layer:** the layer that is located behind the protective layer of the product and is in contact with a person's clothing or bed sheet.
- **barrier elements:** barriers and barrier cuffs in the form of an arc through the groin with elastic bands that tighten them, preventing the leakage of liquid onto human skin as well as ensuring the anatomical shape of the product and the best fit.
- **fixing elements (only for diapers):** details of the diaper on its front and back parts for fixing it in the desired position and securing it to the person's waist (4 reusable hook-and-loop fasteners making it possible to ideally adjust the diaper to the anatomical features of any patient). The diapers have an elastic corrugated tie in the lumbar area, which makes it possible to adapt the diaper to any body shape.

- **wetness indicator:** signals in the form of blue colored stripes on the protective layer, indicating complete filling of the product with absorbed liquid.

Depending on the waist/hip circumference of a person, **diapers** are made in the following sizes:

- 1) size S: person's waist/hip circumference 60-90 cm;
- 2) size M: person's waist/hip circumference 80-120 cm;
- 3) size L: person's waist/hip circumference 100-150 cm;
- 4) size XL: person's waist/hip circumference 130-170 cm;

Depending on the waist/hip circumference of a person, **pull-up diapers** are made in the following sizes:

- 1) size S: person's waist/hip circumference 60-90 cm;
- 2) size M: person's waist/hip circumference 80-120 cm;
- 3) size L: person's waist/hip circumference 100-140 cm;
- 4) size XL: person's waist/hip circumference 130-170 cm;

The appearance of the product must correspond to the image in Figures 1-2.

Figure 1 – Appearance (schematic illustration) of Dr.Skipp® adult pull-up diapers

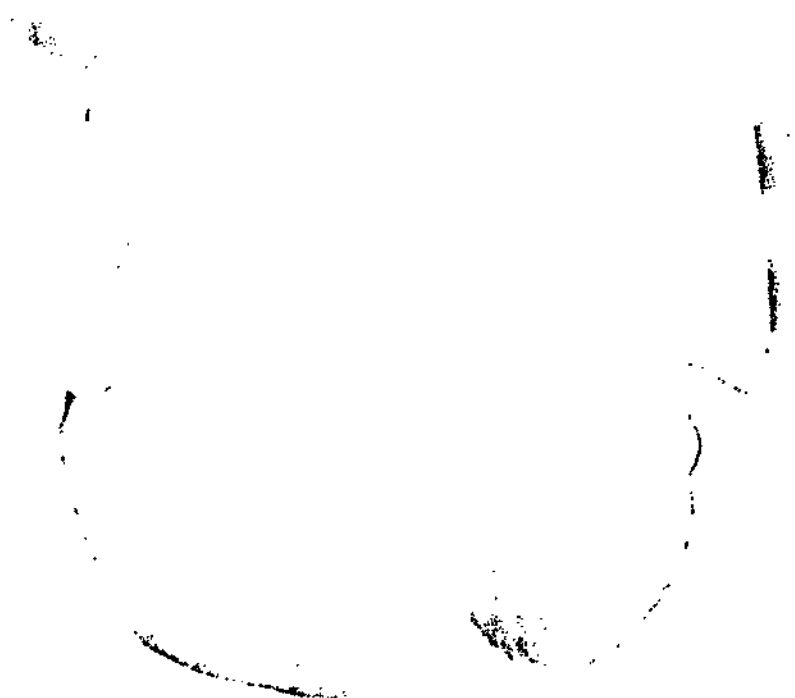


Figure 2 – Appearance (schematic illustration) of Dr.Skipp® adult diapers

15. SPECIFICATIONS

15.1 The bottom cover layer of the products is finished with a printed pattern.

15.2 External defects are not allowed in products: mechanical damage (torn edges, cuts, damage to fixing elements, etc.), stains of various origins, foreign inclusions visible to the naked eye.

15.3 The printed image on the products must be clear, without distortions or gaps. There should be no plucking of fibers from the surface of the product and no paint smearing.

15.4 The layers of the products are held together with hot melt adhesive, which ensures the strength of the gluing of the layers (seams) of the products. The seams should be continuous.

15.5 The fastening elements of diapers must provide a stable connection to the bottom cover layer after fixing the diapers at least 5 times. The product is disposable, however, it may require repeated fixation to find the desired position and secure it to the person's waist.

15.6 The force that must be applied to separate the fastening elements of the diapers and the bottom cover layer must be at least 6.5 N.

15.7 The main parameters of the product (diapers and pull-up diapers) must correspond to the parameters specified in Table No. 1 and Table No. 2.

Table 1 – Parameters for Dr.Skipp® adult diapers.

Parameter	Dimensions according to size designation			
	S	M	L	XL
Waist/hip circumference, mm	600-900	800-1200	1000-1500	1300-1700
Length when unfolded, mm	700±70	800±80	900±90	1000±100
Width at the edges when unfolded, mm	520±52	630±63	750±75	830±83
Width in the center when unfolded, mm	290±29	290±29	290±29	290±29
Length of absorbent layer, mm	500±50	560±56	640±64	740±74
Width of absorbent layer, mm	170±17	170±17	170±17	170±17
Number of fixing elements, pcs	4	4	4	4
Length of fixing element, mm	Along the long edge – 50±5 Along the short edge – 35±5	Along the long edge – 50±5 Along the short edge – 35±5	Along the long edge – 50±5 Along the short edge – 35±5	Along the long edge – 50±5 Along the short edge – 35±5
Width of fixing element, mm	20±2	20±2	20±2	20±2
Maximum distance between the upper and lower fixing elements (Velcro fasteners), mm, NMT	50	50	50	50
Width of side cuffs, mm	50±5	55±5	55±5	60±6
Width of internal barriers, mm	40±4	40±4	40±4	40±4
Number of elastic bands on the barrier cuffs in the form of an arc through the groin, pcs.	3	3	3	3
Number of elastic bands on barriers, pcs.	2	2	2	2
Length of corrugated tie, mm	130±13	130±13	130±13	130±13
Width of corrugated tie, mm	35±5	60±6	60±6	60±6
Length of corrugated tie in stretched state, mm	215±22	215±22	215±22	215±22
Width of corrugated tie in stretched state, mm	35±5	60±6	60±6	60±6
Weight of dry diaper, g, NLT	70	80	90	100
Availability of wetness indicator	available	available	available	available
Absorbent mass, g, NLT	5	10	12	16
Complete moisture absorption, g, NLT	2000	2300	2400	3100
Sorption capacity after centrifugation, g, NLT	440	480	540	650
Resorption, g, NMT	4.4	4.4	4.4	4.4
Absorption rate, sm^3/s , NLT	2.3	2.3	2.3	2.3

Table 2 – Parameters for Dr.Skipp® adult pull-up diapers.

Parameter	Dimensions according to size designation			
	S	M	L	XL
Waist/hip circumference, mm	600-900	800-1200	1000-1400	1300-1700
Length when unfolded, mm	780±78	820±82	890±89	960±96
Width at the edges (at the waist), mm	530±53	650±65	810±81	880±88
Width at the center, mm	240±24	250±25	250±25	270±27
Length of absorbent layer, mm	430±43	440±44	550±55	550±55
Width of absorbent layer at the	130±15	135±15	135±15	135±15

edges, mm				
Width of absorbent layer in the center, mm	140±14	145±14	145±14	145±14
Width of side cuffs, mm	40±4	40±4	40±4	60±6
Width of internal barriers, mm	60±6	60±6	60±6	60±6
Number of elastic bands on the barrier cuffs in the form of an arc through the groin, pcs.	3	3	3	3
Number of elastic bands on barriers, pcs.	3	3	3	3
Number of elastic bands in the waistband, pcs.	17	18	19	22
Waistband width (not stretched), mm	140±14	160±16	160±16	190±19
Weight of dry product, g, NLT	65	70	75	80
Availability of wetness indicator	available	available	available	available
Absorbent mass, g, NLT	5	10	12	16
Complete moisture absorption, g, NLT	1600	2000	2400	2800
Sorption capacity after centrifugation, g, NLT	400	440	500	600
Resorption, g, NMT	4.4	4.4	4.4	4.4
Absorption rate, sm^3/s , NLT	2.3	2.3	2.3	2.3

16. TYPE OF CONTACT WITH THE HUMAN BODY

The type of contact with the body is short-term contact (less than 24 hours) with intact skin.

The products are resistant to biological fluids and body tissue secretions.

17. DELIVERY PACKAGE

17.1 The delivery package for diapers shall include:

- Diapers in consumer packaging, 30 pcs/pack;
- Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.

17.2 The delivery package for pull-up diapers shall include:

- Pull-up diapers in consumer packaging, 20 pcs/pack;
- Instructions for use, 1 pc. per transport packaging unit.

18. MARKING

18.1 The marking shall be valid, verifiable and legible. The marking is affixed to the packaging or a label (tag) attached to the packaging. The marking is affixed by any method (printing, embossing, stamping) that ensures its clarity, sharpness and legibility. When the marking is printed, the ink shall not set-off. The marking shall be in Russian.

18.2 Each consumer packaging or label affixed to the consumer packaging must be marked with the following information:

- manufacturer's name;
- manufacturer's legal address;
- address of the manufacturing site;
- name of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation;
- legal address of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation;
- contact details of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation (e-mail, phone number);

- designation of the number and date of issue of the marketing authorization;
- trademark;
- full name of the medical device;
- name of the product design version;
- size of the product;
- product dimensions according to waist/hip circumference;
- type of product depending on the purpose (degree of urinary incontinence);
- instructions for use regarding the method of use of the medical device (in the form of pictures);
- instructions for disposal of the product;
- number of products in consumer packaging, pcs;
- lot code;
- date (day, month, year) of manufacture;
- manufacturer's shelf life;
- inscription "COMPLIES WITH GOST R ISO 55082-2012";
- inscription "DO NOT PUT DOWN THE DRAIN";
- symbols in accordance with Table 3:

Table 3

Symbol	Symbol meaning
	- manufacturer
	- lot code
	- manufacturing date (date, month, year)
	- use before (day, month, year)
	- do not re-use
	- keep away from sunlight
	- avoid exposure to moisture
	- lower limit of the temperature range
	- upper limit of the temperature range

Information about the product (trademark, advertising slogan "ULTRA") must be printed on the lower cover layer of the product.

It is not allowed to affix information about special properties of the diaper, i.e. "protects skin from irritation", "absorbs odor", "breathable", "environmentally friendly" etc., without appropriate documentary confirmation.

18.3 Each transport packaging or label affixed to the transport packaging must be marked with the following information:

- manufacturer's name;
- manufacturer's legal address;
- address of the manufacturing site;
- name of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation;

- legal address of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation;
- contact details of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation (e-mail, phone number);
- designation of the number and date of issue of the marketing authorization;
- trademark;
- full name of the medical device;
- name of the product design version;
- lot code;
- size of the product;
- date (day, month, year) of manufacture;
- manufacturer's shelf life;
- total number of products in transport packaging;
- number of consumer packaging units in the transport packaging;
- inscription "STORAGE CONDITIONS: The products must be stored at an ambient temperature of +5 °C to +40 °C and a relative humidity of no more than 80%."
- inscription "TRANSPORTATION CONDITIONS: The transportation of the products must be carried out at ambient temperatures from -50 °C to +50 °C and a relative humidity of no more than 80%";
- instructions for disposal of the product;
- symbols in accordance with Table 3:
 - manufacturer;
 - lot code;
 - manufacturing date (date, month, year);
 - use before (day, month, year);
 - keep away from sunlight;
 - avoid exposure to moisture.

19. PACKAGING

19.1 The products in quantities determined by the manufacturer are packaged in plastic film bags (consumer packaging), which ensures the safety of the products during transportation and storage. The products in the form of ready-made underpants (pull-up diapers) are packaged in plastic film bags in the amount of 20 pcs. The dimensions of consumer packaging for pull-up diapers (L · W · H) are:

Size S: (425±20) mm x (155±20) mm x (160±20) mm;

Size M: (440±20) mm x (155±20) mm x (165±20) mm;

Size L: (475±20) mm x (155±20) mm x (185±20) mm;

Size XL: (485±20) mm x (155±20) mm x (190±20) mm.

The products in the form of cut underpants with fixing elements (diapers) are packaged in plastic film bags in the amount of 30 pieces. The dimensions of consumer packaging for diapers (L×W×H) are: Size S: (300±20) mm x (170±20) mm x (210±20) mm;

Size M: (320±20) mm x (180±20) mm x (220±20) mm;

Size L: (320±20) mm x (190±20) mm x (240±20) mm;

Size XL: (350±20) mm x (180±20) mm x (250±20) mm.

19.2 The consumer packaging is made in the form of a polyethylene bag manufactured by Jinjiang ZW Printing Co., Ltd, China. Seams in plastic film (polyethylene) bags should be welded.

19.3 One consumer packaging contains products of the same group, type, size, design, including technical and decorative design, made of the same materials, with the same quality parameters and the same manufacture date (day, month, year).

19.4 The consumer packaging must provide:

- protection of the product from external mechanical damage during storage and transportation;
- the impossibility of resealing the packaging if its integrity has been compromised as the fact of opening the packaging shall be obvious;

19.5 The consumer packaging with the products inserted into it should be intact, without tears or other mechanical damage on its surface that would allow access to the surface of the products.

19.6 The medical devices in consumer packaging are placed in transport packaging – a polyethylene pack manufactured by Jinjiang ZW Printing Co., Ltd, China. The number of products in transport packaging is established by the supply agreement. The gross weight of the transport packaging should not exceed 30 kg. One transport packaging contains products of the same group, type, size, design, including technical and decorative design, made of the same materials, with the same quality indicators and the same manufacture date (day, month, year).

19.7 The pack is sealed with a polyethylene pressure-sensitive adhesive tape (duct tape).

20. METHOD OF USE

Preparation for use:

- Inspect the packaging carefully to make sure it is not damaged. Do not use the product with damaged packaging;
- Before using the product, hands must be treated with an antiseptic;
- Before use, the patient should be washed with warm water and wiped dry.

WARNING! Using the products for purposes other than its intended purpose is strictly prohibited. Before using the product, you must check its guaranteed shelf life. It is not allowed to use the product after the expiration of the guaranteed shelf life.

Algorithm for using diapers:

The procedure for putting on a diaper in a vertical position (independent use):

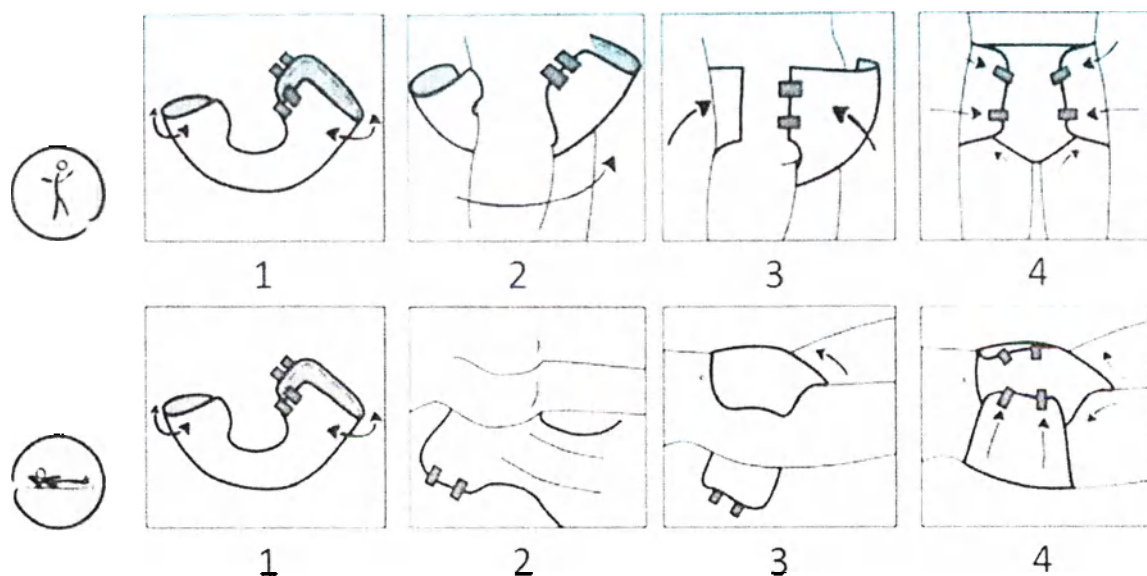
1. Open the consumer packaging, then remove a diaper from the consumer packaging, straighten all its parts, smooth out the folds and stretch slightly.
2. Place the back of the diaper between your legs with the top cover layer toward your body from front to back.
3. Flatten the front of the diaper over your stomach.
4. Flatten out the back and sides of the diaper.
5. Wrap the back of the diaper around the front and secure the fasteners, starting from the bottom.
6. Make sure that the diaper fits snugly to the body but does not squeeze it.

The procedure for putting a diaper on a patient in a lying position:

1. Open the consumer packaging and remove a diaper from the consumer packaging, straighten all its parts, smooth out the folds and stretch slightly.
2. Lay the patient on their side with their knees bent;
3. Fold the diaper and place it between slightly spread legs, covering the crotch (you should start from the front, pushing the diaper backward and flattening out the back);
4. Turn the patient on their back and align the diaper on their stomach so that the creases are minimal;
5. The edges of the product should fit snugly to the body; this will help to avoid leakage; after making sure that the diaper fits well, secure it with the fasteners – first with the lower ones, to create a tighter fit around the legs, then with the upper ones.

The procedure for removing the diaper from the patient:

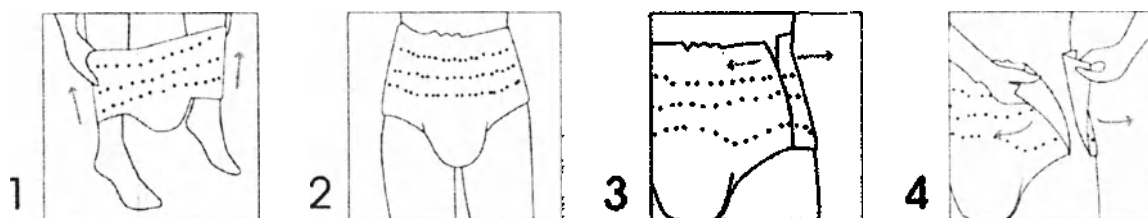
1. With the patient lying on their back, unfasten the diaper fasteners.
2. Unfold the front of the diaper, place the patient on their side, and carefully roll up the bottom of the diaper.
3. When removing a diaper from the ordinary patient, ask them to stand up straight and make the same steps.
4. Remember to put on and take off the diaper only from the back, as this prevents accidental transfer of bacteria from the intestines.
5. To avoid leakage of the diaper, strictly adhere to all the recommendations of the manufacturer.
6. Dispose of the used diaper in the prescribed manner.



Algorithm for using diapers

Algorithm for using pull-up diapers:

- 1) Open the consumer packaging and remove a pull-up diaper from the consumer packaging;
- 2) Put on like usual underwear and straighten the protective barriers.
- 3) Remove used pull-up diapers like usual underwear or rip the side seams.
- 4) Dispose of used pull-up diapers in the prescribed manner.



Algorithm for using pull-up diapers

21. DIRECTIONS FOR USE

Conditions for use:

The product can be used in general medical institutions and at home at ambient temperatures from +5°C to +40°C and relative air humidity up to 98%.

After transportation at negative temperatures, the products must be kept unpacked at an ambient temperature of +5°C to +40°C for at least 2 hours.

The product is intended for single use only. Any re-use is PROHIBITED.

Precautions and warnings for use.

- 1) The product must not be used if the consumer packaging is damaged or if the guaranteed shelf life has expired.
- 2) The product is intended for external use only.
- 3) The product is intended for single use only.
- 4) Do not use the product if it has visible traces of contamination with biological fluids.
- 5) It is prohibited to cut or change the shape of the product as this may affect its effectiveness;
- 6) Products should not be stored in conditions of high humidity, near heating devices or in direct sunlight.
- 7) Products should not be stored next to washing powders, machine oil and other strong-smelling substances because products even in closed packaging may become saturated with foreign odors.
- 8) Products should not be stored near open fire as this may cause the product to deform and fade.
- 9) If the condition of the skin in the area of contact with the product worsens and irritation occurs, stop using the product and consult a doctor.

- 10) Avoid getting moisture on clean products.
- 11) Keep out of the reach of children and incapacitated patients.

WARNING! Do not use the product for more than 8 hours (in case of polyuria syndrome, no more than 5 hours). It is recommended to change the product every 3-4 hours or more often if the product gets wet faster.

WARNING! The product is intended for single use only.

DO NOT USE THE PRODUCT IN THE FOLLOWING CASES: external defects of the product and mechanical damage are detected: compromised integrity of consumer packaging, foreign inclusions, tears, cracks, folds and/or delamination.

Precautions to be taken by the consumer when disposing of the medical device

After use, dispose of the product according to the instructions given in the DISPOSAL section.

22. REQUIREMENTS FOR CLEANING AND DISINFECTION

The products are classified as non-sterile single-use medical devices. They are not subject to cleaning and disinfection.

23. MAINTENANCE, CARE AND REPAIR

The products are classified as non-sterile single-use medical devices. The products have a completely finished design. They are not subject to maintenance and repair.

24. TRANSPORTATION CONDITIONS

The transportation of packaged products is carried out by any type of transport, provided they are protected from mechanical influences, precipitation and aggressive environments, in accordance with the rules for the transportation of goods in force for this type of transport.

The transportation of products must be carried out at ambient temperatures from -50°C to +50°C and a relative humidity of no more than 80%.

When loading and transporting the products in transport packaging, the requirements of handling signs and warning labels shall be met.

25. STORAGE CONDITIONS

The products in the manufacturer's packaging are stored in closed, clean and dry rooms that are protected from moisture and direct sunlight, at a distance of at least 1 m from heating devices, and exclude exposure to aggressive environments (acidic, alkaline, etc.) as well as flammable and combustible liquids. The products should not be stored near washing powders, machine oil and other strong-smelling substances because the products even in closed packaging may become saturated with foreign odors. Products should not be stored near open fire. Keep out of the reach of children and incapacitated patients.

The products must be stored at an ambient temperature of +5°C to +40°C and a relative humidity of no more than 80%.

26. DISPOSAL REQUIREMENTS

The products used for their intended purpose are disposed of in the manner prescribed by SanPiN 2.1.3684-21 for class B medical waste.

The products not used for their intended purpose, expired products and products with damaged packaging are disposed of in the manner prescribed by SanPiN 2.1.3684-21 for class A medical waste.

The procedure and conditions for disposing of the product at home: when at home, the used disposable product must be placed in a separate bag, hermetically sealed and then put in the trashcan. If there are containers for separate collection of solid municipal waste in the yard of the house, make sure that used products do not end up

in the waste container for recycling.

The disposal of the products must be carried out in accordance with the rules and regulations in force in the Russian Federation at the time of disposal.

27. GUARANTEED SHELF LIFE OF THE PRODUCT

The guaranteed shelf life of the products is 3 years from the date of manufacture.

28. MANUFACTURER'S WARRANTY

The guaranteed shelf life of the products is 3 years from the date of manufacture.

The manufacturing company guarantees the quality, safety and efficacy of the device if it is used in accordance with the instructions for use before the guaranteed shelf life has expired, subject to the conditions of use, transportation and storage.

29. CLAIMS:

Regarding matters concerning the quality of the medical device, please contact the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation. In the event of undesirable events that have signs of an adverse event (incident), please send the information (message) about these events to the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Name: RM-plus, Limited Liability Company (RM-plus, LLC);

Location address: Russia, 117246, Moscow, Nauchniy proyezd d.19, floor 8/ room 7;

Phone: +7 (495) 642-82-60;

Email: msk@rmplus.ru.

30. LIST OF INDUSTRY STANDARDS THAT THE MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH

Order No. 4н of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.06.2012 On the approval of the nomenclature classification of medical devices.

GOST R 55082-2012 Articles of paper for medical purposes. Diapers for adults. General specifications.

GOST R ISO 15223-1-2023 Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1. General requirements.

GOST ISO 14971-2021 Medical devices. Application of risk management to medical devices.

SanPiN 2.1.3684-21 Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, and organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures.

GOST R 52770-2023 Medical products. A system for evaluating biological effects. General safety requirements.

GOST ISO 10993-5-2023 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity.

GOST ISO 10993-10-2023 Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of the sensitizing effect.

GOST ISO 10993-23-2023 Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 23. Studies of irritating effects.

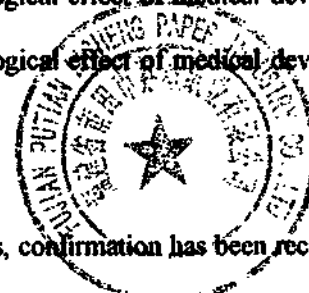
31. INTERNATIONAL CERTIFICATES AND DECLARATIONS

The enterprise has implemented, operates and applies:

- ISO 13485 quality management system; based on the results of audits, confirmation has been received that the product meets the requirements of the ISO 13485 standard.

The certificate was issued by the certification body Shanghai POSI Certification Co., Ltd, Room 1301-C-7, No. 1500, Century Avenue, Pudong New Area, Shanghai, China.

Certificate ISO 13485:2016 No. 381190006R1M. Initial issue date: 30.07.2019 (valid until 29.07.2025).



«УТВЕРЖДАЮ»

Законный представитель

Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd (Фуцзянь Путянь Личенг Пэйпер Индастри Ко. ЛТД)

Подпись: / Huang Limei (Хуан Лимэй) /

Печать: Компания Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd
(Фуцзянь Путянь Личенг Пэйпер Индастри Ко. ЛТД)

Дата: «28» августа 2024 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие:

Изделия медицинские одноразовые впитывающие Dr.Skipp®

2024

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинского изделия (Постановление правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012), а также в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 года N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №2. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "28" августа 2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия:

Изделия медицинские одноразовые впитывающие Dr.Skipp®.

1.2 Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp®, размер S, в составе:
 - Подгузники-трусы в потребительской упаковке по 20 шт/уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
2. Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp®, размер M, в составе:
 - Подгузники-трусы в потребительской упаковке по 20 шт/уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
3. Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp®, размер L, в составе:
 - Подгузники-трусы в потребительской упаковке по 20 шт/уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
4. Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp®, размер XL, в составе:
 - Подгузники-трусы в потребительской упаковке по 20 шт/уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
5. Подгузники для взрослых Dr.Skipp®, размер S, в составе:
 - Подгузники в потребительской упаковке по 30 шт/уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
6. Подгузники для взрослых Dr.Skipp®, размер M, в составе:
 - Подгузники в потребительской упаковке по 30 шт/уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
7. Подгузники для взрослых Dr.Skipp®, размер L, в составе:
 - Подгузники в потребительской упаковке по 30 шт/уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
8. Подгузники для взрослых Dr.Skipp®, размер XL, в составе:
 - Подгузники в потребительской упаковке по 30 шт/уп.;
 - Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

(далее по тексту – изделие медицинское изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МН, РАЗРАБОТЧИКЕ МН, АДРЕСЕ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МН, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd (Фуцзянь Путянь Личенг Пэйпер Индастри Ко. ЛТД)

Адрес места нахождения: Jiaoxi Village, Huating, Chengxiang District, Putian City, Fujian Province, China;

Номер телефона: +86 0594 2029539

Эл. адрес: lichengdiapers@163.com

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd (Фуцзянь Путянь Личенг Пэйпер Индастри Ко. ЛТД)

Адрес места нахождения: Jiaoxi Village, Huating, Chengxiang District, Putian City, Fujian Province, China;

Номер телефона: +86 0594 2029539

Эл. адрес: lichengdiapers@163.com

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Fujian Putian Licheng Paper Industry Co., Ltd; Jiaoxi Village, Huating, Chengxiang District, Putian City, Fujian Province, China.

2.4 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РМ-плюс» (ООО «РМ-плюс»);

Адрес места нахождения: Россия, 117246, г. Москва, пр-д Научный, д.19, эт/ком 8/7;

Номер телефона: +7 (495) 642-82-60;

Эл. адрес: msk@rmplus.ru.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Изделия медицинские одноразовые впитывающие Dr.Skipp® предназначены для впитывания и удерживания мочи при уходе за взрослыми больными, страдающими недержанием тяжелой степени, лежачими больными.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Уход за больными, страдающими недержанием мочи, уход за лежачими больными. Изделия могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, а также в домашних условиях.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения. Изделие является одноразовым и предназначено для однократного использования одним пациентом. Рекомендуемое время применения изделия не более 8 часов (при синдроме полиурии — не более 5 ч).

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Потенциальные пользователи данного медицинского изделия — это взрослые, страдающие недержанием мочи тяжелой степени, лежащие больные.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Показаниями к применению изделий являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения функции выделения в следствие:

- заболеваний, последствий травм, пороков развития центральной, периферической нервной системы, включая состояния в результате нарушения мозгового кровообращения;
- заболеваний, последствий травм, хронических инфекций и пороков развития мочеполовой системы;
- злокачественных новообразований (IV клиническая группа);
- психических расстройств с тяжелой или глубокой умственной отсталостью, деменцией;
- других заболеваний, сопровождающихся недержанием мочи тяжелой степени.

8. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготавливаются изделия.
- заболевания наружных половых органов;
- наличие кожных повреждений в местах соприкосновения тела пациента с изделием.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Возможно возникновение аллергической реакции, ввиду индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготавливаются изделия. При появлении признаков аллергической реакции следует прекратить использование изделий и обратиться за консультацией к врачу. При неверном выборе размера, избыточном натяжении при креплении возможна деформация (повреждение) кожных покровов.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ:

Изделия медицинские одноразовые впитывающие Dr.Skipp® применяются независимо от других медицинских изделий.

11. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

12. НАЛИЧИЕ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13. ПРИМЕНЕНИЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ:

Медицинское изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

14. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия являются многослойными впитывающими изделиями одноразового использования с абсорбирующим слоем из волокнистых полуфабрикатов, содержащим влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты). Изделия позволяют больным, страдающим недержанием, осуществлять самостоятельную активную жизнедеятельность (от создания возможности исполнять семейно-бытовые обязанности до осуществления профессионально-производственной деятельности), несмотря на наличие патологических изменений в организме. Изделия задерживают влагу и не выпускают ее наружу, тем самым защищая кожу от раздражения при контакте с выделениями и предотвращают загрязнение одежды.

Изделия обеспечивают сухость кожи, препятствуют размножению патогенной флоры, т.е. применяются как средство реабилитации и ухода для профилактики повреждений кожных покровов, создания физического и психологического комфорта.

Изделия медицинские одноразовые впитывающие изготавливают:

- 1) в виде готовых трусов (подгузники-трусы)
- 2) в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами (подгузники).

В зависимости от количества впитываемой жидкости изделия могут применять для людей с тяжелой степенью недержания.

Форма подгузников и подгузников-трусов соответствует развертке части торса человека с дополнительным увеличением площади для запаха боковых частей. Впитывающий слой изделий имеет форму, которая позволяет использовать изделия как мужчинам, так и женщинам. Подгузники и подгузники-трусы являются многослойным изделием.

Конструкция изделий включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека):

- **верхний покровный слой:** слой, который непосредственно соприкасается с кожей человека и пропускает жидкость внутрь изделия.
- **распределительный слой:** слой, который расположен за верхним покровным слоем подгузника и способствует равномерному распределению жидкости внутри подгузника. Распределительный слой присутствует только в подгузниках, в подгузниках-трусах он отсутствует.

- **абсорбирующий слой:** внутренний основной слой изделия, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость внутри изделия.
- **защитный слой:** слой, который расположен непосредственно за абсорбирующим слоем изделия и предотвращает проникновение жидкости наружу.
- **нижний покровный слой:** слой, который расположен за защитным слоем изделия и соприкасается с одеждой человека или простыней.
- **барьерные элементы:** барьеры и боковые оборки в виде дуги через пах со стягивающими их резинками, предотвращающие проникновение жидкости на кожу человека, а также обеспечивающие анатомическую форму изделия и наилучшее прилегание.
- **фиксирующие элементы (только у подгузников):** детали подгузника на его передней и задней частях для фиксации его в нужном положении и закрепления на талии человека (застежки-липучки многоразового использования в количестве 4 штук, позволяющие идеально подогнать подгузник под анатомические особенности любого пациента). Подгузники имеют эластичную гофрированную стяжку в области пояса, которая позволяет адаптировать подгузник к любым особенностям фигуры.
- **индикатор наполнения:** сигналы в виде цветных полос голубого цвета на защитном слое, фиксирующие полное наполнение изделия впитываемой жидкостью.

В зависимости от обхвата талии/бедер человека подгузники изготавливают следующих размеров:

- 1) размер S: обхват талии/бедер человека 60-90 см;
- 2) размер M: обхват талии/бедер человека 80-120 см;
- 3) размер L: обхват талии/бедер человека 100-150 см;
- 4) размер XL: обхват талии/бедер человека 130-170 см;

В зависимости от обхвата талии/бедер человека подгузники-трусы изготавливают следующих размеров:

- 1) размер S: обхват талии/бедер человека 60-90 см;
- 2) размер M: обхват талии/бедер человека 80-120 см;
- 3) размер L: обхват талии/бедер человека 100-140 см;
- 4) размер XL: обхват талии/бедер человека 130-170 см;

Внешний вид изделия должен соответствовать изображению на рисунках 1-2.

Рисунок 1 - Внешний вид (схематическое изображение) подгузников-трусов для взрослых
Dr.Skipp®



Рисунок 2 – Внешний вид (схематическое изображение) подгузников для взрослых Dr.Skipp®

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Нижний покровный слой изделий изготавливают с отделкой с помощью рисунка, нанесенного с помощью печати.

15.2 В изделиях не допускаются внешние дефекты - механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

15.3 Печатное изображение на изделиях должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности изделия и отмарывание краски.

15.4 Слои изделий скреплены с помощью термообработки с применением клея горячего расплава, обеспечивающей прочность склейки слоев (швов) изделий. Швы должны быть непрерывными.

15.5 Фиксирующие элементы подгузников должны обеспечивать устойчивое соединение к нижнему покровному слою при фиксации подгузников не менее 5 раз. Изделие одноразового применения, однако, для фиксации его в нужном положении и закрепления на талии человека может потребоваться повторная фиксация.

15.6 Сила, которую необходимо приложить для того, чтобы разъединить фиксирующие элементы подгузников и нижний покровный слой, должна быть не менее 6,5 Н.

15.7 Основные параметры изделия (подгузников и подгузников-трусов) должны соответствовать параметрам, указанным в таблице №1 и таблице №2.

Таблица 1 -- Параметры для подгузников для взрослых Dr.Skipp®.

Наименование показателя	Размеры в соответствии с условным обозначением			
	S	M	L	XL
Обхват талии/бедер, мм	600-900	800-1200	1000-1500	1300-1700
Длина в развернутом состоянии, мм	700±70	800±80	900±90	1000±100
Ширина по краям в развернутом состоянии, мм	520±52	630±63	750±75	830±83
Ширина в центре в развернутом состоянии, мм	290±29	290±29	290±29	290±29
Длина абсорбирующего слоя, мм	500±50	560±56	640±64	740±74
Ширина абсорбирующего слоя, мм	170±17	170±17	170±17	170±17
Количество фиксирующих элементов, шт	4	4	4	4
Длина фиксирующего элемента, мм	По длинному краю – 50±5 По короткому краю – 35±5	По длинному краю – 50±5 По короткому краю – 35±5	По длинному краю – 50±5 По короткому краю – 35±5	По длинному краю – 50±5 По короткому краю – 35±5
Ширина фиксирующего элемента, мм	20±2	20±2	20±2	20±2
Максимальное расстояние между верхним и нижним фиксирующим элементом (застежками-липучками), мм, не более	50	50	50	50
Ширина боковых оборок, мм	50±5	55±5	55±5	60±6
Ширина внутренних барьеров, мм	40±4	40±4	40±4	40±4
Количество стягивающих резинок на боковых оборках в виде дуги через пах, шт	3	3	3	3
Количество стягивающих резинок на барьерах, шт	2	2	2	2
Длина гофрированной стяжки, мм	130±13	130±13	130±13	130±13
Ширина гофрированной стяжки, мм	35±5	60±6	60±6	60±6
Длина гофрированной стяжки, в растянутом состоянии, мм	215±22	215±22	215±22	215±22
Ширина гофрированной стяжки, в растянутом состоянии, мм	35±5	60±6	60±6	60±6
Масса сухого подгузника, г, не менее	70	80	90	100
Наличие индикатора наполнения подгузника	есть	есть	есть	есть
Масса абсорбента, г, не менее	5	10	12	16
Полное влагопоглощение, г, не менее	2000	2300	2400	3100
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	440	480	540	650
Обратная сорбция, г, не более	4,4	4,4	4,4	4,4
Скорость впитывания, cm^3/c , не менее	2,3	2,3	2,3	2,3

Таблица 2 – Параметры для подгузников-трусов для взрослых Dr.Skipp®.

Наименование показателя	Размеры в соответствии с условным обозначением			
	S	M	L	XL
Обхват талии/бедер, мм	600-900	800-1200	1000-1400	1300-1700
Длина в развернутом состоянии, мм	780±78	820±82	890±89	960±96
Ширина по краям (по поясу), мм	530±53	650±65	810±81	880±88
Ширина в центре, мм	240±24	250±25	250±25	270±27
Длина абсорбирующего слоя, мм	430±43	440±44	550±55	550±55
Ширина абсорбирующего слоя по краям, мм	130±15	135±15	135±15	135±15
Ширина абсорбирующего слоя в центре, мм	140±14	145±14	145±14	145±14
Ширина боковых оборок, мм	40±4	40±4	40±4	60±6
Ширина внутренних барьеров, мм	60±6	60±6	60±6	60±6
Количество стягивающих резинок на боковых оборках в виде дуги через пах, шт	3	3	3	3
Количество стягивающих резинок на барьерах, шт	3	3	3	3
Количество стягивающих резинок на поясе, шт	17	18	19	22
Ширина пояса (не растянутая), мм	140±14	160±16	160±16	190±19
Масса сухого изделия, г, не менее	65	70	75	80
Наличие индикатора наполнения подгузника	есть	есть	есть	есть
Масса абсорбента, г, не менее	5	10	12	16
Полное влагопоглощение, г, не менее	1600	2000	2400	2800
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	400	440	500	600
Обратная сорбция, г, не более	4,4	4,4	4,4	4,4
Скорость впитывания, $см^3/с$, не менее	2,3	2,3	2,3	2,3

16. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Вид контакта с организмом – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

17. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

17.1 В комплект поставки подгузников должно входить:

- Подгузники в потребительской упаковке по 30 шт/уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

17.2 В комплект поставки подгузников-трусов должно входить:

- Подгузники-трусы в потребительской упаковке по 20 шт/уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

18. МАРКИРОВКА

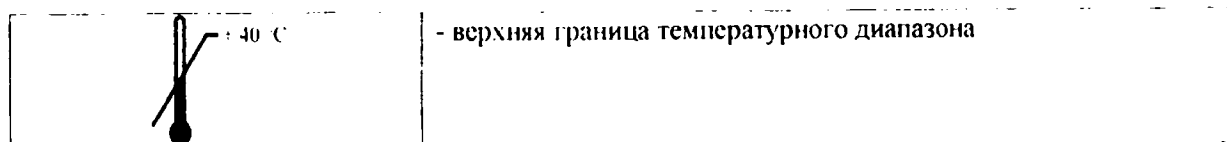
18.1 Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым типографическим способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается. Маркировка должна быть нанесена на русском языке.

18.2 На каждой потребительской упаковке или на этикетке, наклеиваемой на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический);
- адрес места производства;
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- обозначение номера и даты выдачи регистрационного удостоверения;
- товарный знак;
- полное наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- размер изделия;
- размеры изделия по обхвату талии/бедер;
- вид изделия в зависимости от назначения (степени недержания мочи);
- инструкция по применению в части способа применения медицинского изделия (в виде рисунков);
- указания по утилизации изделия;
- количество изделий в потребительской упаковке, шт;
- код партии;
- дата (число, месяц, год) изготовления;
- срок годности, устанавливаемый изготовителем;
- надпись «СООТВЕТСТВУЕТ ГОСТ Р 55082-2012»;
- надпись «НЕ БРОСАТЬ В КАНАЛИЗАЦИЮ»;
- символы в соответствии с таблицей 3;

Таблица 3

Символ	Значение символа
	- изготовитель
	- код партии
	- дата изготовления (число, месяц, год)
	- использовать до (число, месяц, год)
	- запрет на повторное применение
	- не допускать воздействия солнечного света
	- не допускать воздействия влаги
	- нижняя граница температурного диапазона



Информация об изделии (товарный знак, рекламный слоган «ULTRA») должна быть нанесена на нижний покровный слой изделия с помощью печати.

Не допускается наносить информацию о специальных свойствах подгузника, например: «защищает кожу от раздражения», «поглощает запах», «воздухопроницаемый», «экологически чистый» и т.п., без соответствующего документального подтверждения.

18.3 На каждой транспортной упаковке или на этикетке, наклеиваемой на транспортную упаковку, должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический);
- адрес места производства;
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- обозначение номера и даты выдачи регистрационного удостоверения;
- товарный знак;
- полное наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- код партии;
- размер изделия;
- дата (число, месяц, год) изготовления;
- срок годности, устанавливаемый изготовителем;
- общее количество изделий в транспортной упаковке;
- количество потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Надпись «УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранение изделий должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от + 5 °C до + 40 °C и относительной влажности не более 80%»;
- Надпись «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Транспортирование изделий должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от - 50 °C до + 50 °C и относительной влажности не более 80%»;
- указания по утилизации изделия;
- символы в соответствии с таблицей 3:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления (число, месяц, год);
 - использовать до (число, месяц, год);
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - не допускать воздействия влаги.

19. УПАКОВКА

19.1 Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в пакеты из полимерной пленки (потребительская упаковка), обеспечивающей сохранность изделий при транспортировании и хранении. Изделия в виде готовых трусов (подгузники-трусы) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 20 шт. Размеры потребительской упаковки для подгузников-трусов (Д · Ш · В):

Размер S: (425±20) мм х (155±20) мм х (160±20) мм;

Размер M: (440±20) мм х (155±20) мм х (165±20) мм;

Размер L: (475±20) мм х (155±20) мм х (185±20) мм;

Размер XL: (485±20) мм х (155±20) мм х (190±20) мм.

Изделия в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами (подгузники) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 30 шт. Размеры потребительской упаковки для подгузников (Д×Ш×В):
Размер S: (300±20) мм × (170±20) мм × (210±20) мм;
Размер M: (320±20) мм × (180±20) мм × (220±20) мм;
Размер L: (320±20) мм × (190±20) мм × (240±20) мм;
Размер XL: (350±20) мм × (180±20) мм × (250±20) мм.

19.2 Потребительская упаковка изготавливается в виде пакета из полиэтилена производства фирмы «Jinjiang ZW Printing Co., Ltd», Китай. Швы в пакетах из полимерной пленки (полиэтилена) должны быть заварены.

19.3 В одну потребительскую упаковку упаковывают изделия одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления (число, месяц, год).

19.4 Потребительская упаковка должна обеспечивать:

- защиту изделия от внешних механических повреждений при хранении и транспортировании;
- невозможность повторного запечатывания упаковки, если ее целостность была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

19.5 Потребительская упаковка с вложенными в нее изделиями должна быть целостной, на поверхности не должно быть разрывов и других механических повреждений, открывающих доступ к поверхности изделий.

19.6 Медицинские изделия в потребительской упаковке укладываются в транспортную упаковку - кипу из полиэтилена производства фирмы «Jinjiang ZW Printing Co., Ltd», Китай. Количество изделий в транспортной упаковке устанавливается договором о поставке. Масса брутто транспортной упаковки не должна превышать 30 кг. В одну транспортную упаковку упаковывают изделия одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления (число, месяц, год).

19.7 Кипа оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем типа «Скотч».

20. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к применению:

- Внимательно осмотреть упаковку и убедиться в том, что она не повреждена. Не использовать изделие с поврежденной упаковкой;
- Перед использованием изделия необходимо обработать руки антисептиком;
- Перед использованием, пациента следует подмыть теплой водой, и хорошо вытереть.

ВНИМАНИЕ! Применение изделий не по назначению категорически воспрещается. Перед использованием изделия необходимо проверить его гарантийный срок годности. Не допускается применять изделие по истечению гарантийного срока годности.

Алгоритм применения подгузников:

Порядок одевания подгузника в вертикальном положении (самостоятельное применение):

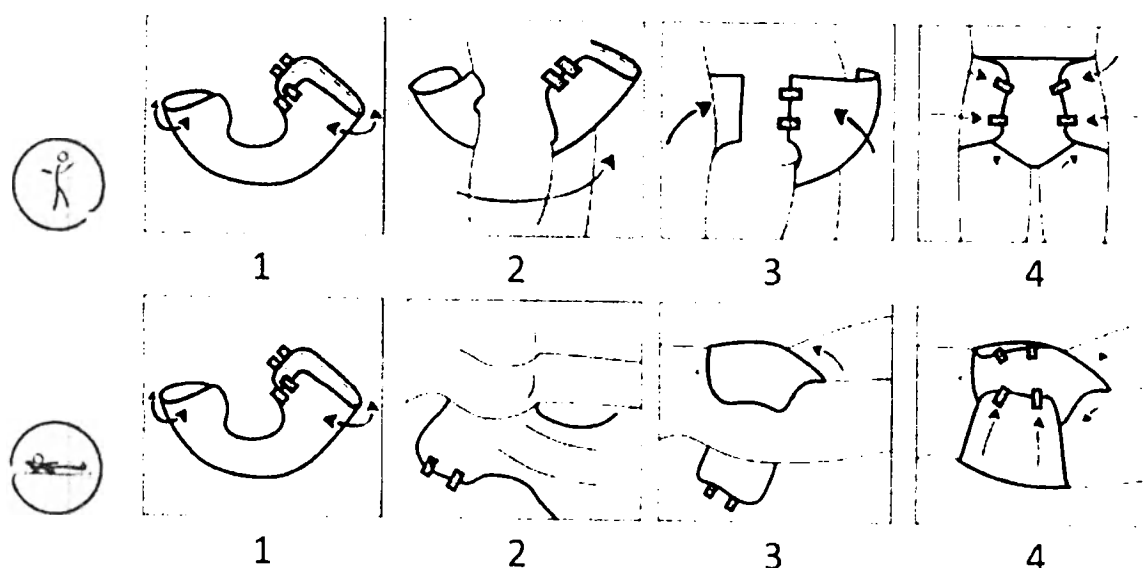
1. Вскройте потребительскую упаковку после чего достаньте подгузник из потребительской упаковки, расправьте все его части, разгладьте складки, слегка растяните.
2. Пропустите заднюю часть подгузника между ног верхним покровным слоем к телу в направлении спереди назад.
3. Расправьте переднюю часть подгузника на животе.
4. Расправьте заднюю часть и боковые стороны подгузника.
5. Задней частью подгузника оберните переднюю часть и зафиксируйте застёжки, начиная с нижней.
6. Проконтролируйте, чтобы подгузник плотно прилегал к телу, но не сдавливал его.

Порядок надевания подгузника на пациента в положении лёжа:

1. Вскройте потребительскую упаковку после чего достаньте подгузник из потребительской упаковки, расправьте все его части, разгладьте складки, слегка растяните.
2. Положите больного на бок, согнув ему ноги в коленях.
3. Сложите подгузник и пропустите его между слегка раздвинутыми ногами, закрыв промежность (надевание нужно начинать спереди, продвигая подгузник назад и расправляя заднюю часть):
4. Поверните больного на спину и выровняйте подгузник на животе, чтобы осталось минимум заломов.
5. Края изделия должны плотно прилегать к телу, это поможет избежать протекания, убедившись в достаточном прилегании, следует зафиксировать подгузник застёжками - сначала нижними, чтобы плотнее обхватить ноги, потом верхними.

Порядок снятия подгузника с пациента:

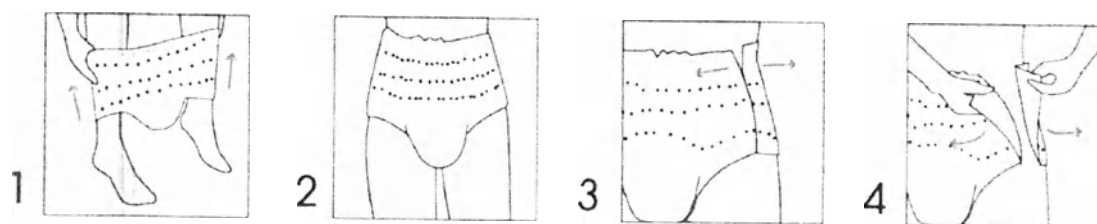
1. У лежащего на спине пациента расстегните застёжки подгузника.
2. Отверните переднюю часть подгузника, положите пациента набок и аккуратно сверните нижнюю часть подгузника.
3. При снятии подгузника у обычного пациента попросите его встать ровно и проделайте те же манипуляции.
4. Помните, что надевать и снимать подгузник необходимо только сзади, так как это предотвращает случайный перенос бактерий со стороны кишечника.
5. Чтобы избежать протекания подгузника, следует чётко придерживаться всех рекомендаций производителя.
6. Использованный подгузник утилизируйте в установленном порядке.



Алгоритм применения подгузников

Алгоритм применения подгузников-трусов:

- 1) Вскройте потребительскую упаковку после чего достаньте подгузники-трусы из потребительской упаковки;
- 2) Надеть, как обычное белье, расправить защитные барьеры.
- 3) Снимите использованные подгузники-трусы, как обычное белье, или разорвите боковые швы.
- 4) Использованные подгузники-трусы утилизируйте в установленном порядке.



Алгоритм применения подгузников-трусов

21. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Условия применения:

Изделие может применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, а также в домашних условиях, при температуре окружающего воздуха от +5 °С до + 40 °С, относительной влажности воздуха до 98%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в распакованном виде при температуре окружающего воздуха от +5 °С до + 40 °С не менее 2 ч.

Изделие строго для однократного применения. Повторное применение ЗАПРЕЩЕНО.

Меры предосторожности, предупреждения при применении.

- 1) Изделие запрещено использовать при обнаружении повреждений потребительской упаковки или с истекшим гарантийным сроком годности.
- 2) Изделие предназначено только для наружного применения.
- 3) Изделие предназначено только для однократного применения.
- 4) Не допускается применение изделия, если оно имеет видимые следы контаминации биологическими жидкостями.
- 5) Запрещено вырезать и изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность;
- 6) Изделия нельзя хранить в условиях повышенной влажности, рядом с нагревательными приборами и под прямыми солнечными лучами.
- 7) Изделия нельзя хранить рядом со стиральными порошками, машинным маслом и прочими сильно пахнущими веществами, т.к. изделия даже в закрытой упаковке могут пропитаться посторонним запахом.
- 8) Изделия нельзя хранить вблизи открытого огня, т.к. это может привести к деформации и выцветанию изделия.
- 9) Если состояние кожи в зоне контакта с изделием ухудшается и появляется раздражение, то прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- 10) Избегать попадания влаги на чистые изделия.
- 11) Хранить в недоступном для детей и недееспособных пациентов месте.

ВНИМАНИЕ! Не используйте изделие более 8 часов (при синдроме полиурии -- более 5 ч). Рекомендуется менять изделие каждые 3-4 часа или чаще, если изделие намокает быстрее.

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ: обнаружены внешние дефекты изделия и механические повреждения: нарушение целостности потребительской упаковки, посторонние включения, разрывы, трещины, складки, расслаивание.

Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия: После применения, утилизируйте изделие согласно указаниям, приведенным в пункте «УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ».

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделия относятся к нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции не подлежат.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И РЕМОНТ

Изделия относятся к нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Изделия имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, по правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

Транспортирование изделий должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности не более 80%.

При погрузке и транспортировании изделий в транспортной таре, должны выполняться требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей.

25. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия в упаковке производителя хранят в закрытых чистых и сухих помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, исключая воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия нельзя хранить рядом со стиральными порошками, машинным маслом и прочими сильно пахнущими веществами, т.к. изделия даже в закрытой упаковке могут пропитаться посторонним запахом. Изделия нельзя хранить вблизи открытого огня. Хранить в недоступном для детей и недееспособных пациентов месте.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80%.

26. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Ее использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Горюшек и условия утилизации изделия в домашних условиях: в домашних условиях использованное одноразовое изделие необходимо поместить в отдельный пакет, герметично закрыть его и после этого выбросить в мусорный контейнер. Если во дворе дома имеются контейнеры для раздельного сбора твердых коммунальных отходов, необходимо следить, чтобы использованные изделия не попали в бак для отходов на повторную переработку.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

27. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Гарантийный срок годности изделий – 3 года с даты изготовления.

28. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделий – 3 года с даты изготовления.

Компания-производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантийного срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

29. РЕКЛАМАЦИИ:

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя. В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), информацию (сообщение) о данных событиях необходимо направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РМ-плюс» (ООО «РМ-плюс»);

Адрес места нахождения: Россия, 117246, г. Москва, пр-д Научный, д.19, эт/ком 8/7;

Номер телефона: +7 (495) 642-82-60;

Эл. адрес: msk@rmpplus.ru.

30. ПЕРЕЧЕНЬ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ГОСТ Р 55082-2012 Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия.

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. СавИИИ 2.1.3684-21

Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

31. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ И ДЕКЛАРАЦИИ

На предприятии внедрена, функционирует и применяется:

- система менеджмента качества ISO 13485, по результатам аудиторских проверок получено подтверждение о том, что изделие отвечает требованиям стандарта ISO 13485.

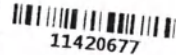
Сертификат выдан органом по сертификации Shanghai POSI Certification Co., Ltd, Room 1301-C-7, No.1500, Century Avenue, Pudong New Area, Shanghai, China.

Сертификат ISO 13485:2016 № 381190006R1M. Дата первоначального выпуска - 30.07.2019 г. (срок действия до 29.07.2025 г.).





本附加证明书证明公文上的签名、盖章或者戳记属实。重要时
可证明公文上附加的印章。附加证明书不证明公文内容。重要时
The Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visztonkelti igazolást ad a közokirat aláírásának, pecsétjének vagy dőlőjének valódiságát. Fontos esetben
bizonyíthatja a közokiratra vonatkozó pecsét vagy dőlő valódiságát is. Az Apostille nem igazolja a közokirat tartalmát.
Visztonkelti igazolást ad a közokirat aláírásának, pecsétjének vagy dőlőjének valódiságát. Fontos esetben
bizonyíthatja a közokiratra vonatkozó pecsét vagy dőlő valódiságát is. Az Apostille nem igazolja a közokirat tartalmát.



11420677



附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文 This public document

2. 签署人
has been signed by 陈焱
Chen Yao

3. 签署人身份
acting in the capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

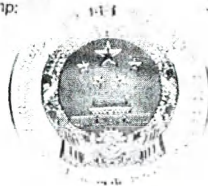
5. 签发地 北京
at Beijing

6. 签发日期 2024年10月16日
the October 16, 2024

7. 签发人 田耀明, 参赞/ Tian Yaoming, Counsellor
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第240000455539号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Стр. 1

/Штрихкод: /

002202410150202

Россия Хай Е

ККСРМТ

/QR-код/ WYF2412692

241012 183 00008 1/2

/Штрихкод: /

240411389-001 1/2 (7)

Россия ESC

17.10.2024 002

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ККСРМТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

Стр. 2
02668143

/Печать:/

Специальная печать для коммерческого сертификата (ККСРМТ)

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

/QR-код/

№ 241100B0/H42625

СЕРТИФИКАТ

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать ФУЦЗЯНЬ ПУТЯНЬ ЛИЧЕНГ ПЭЙПЕР
ИНДАСТРИ КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/подписано/

Уполномоченное должностное лицо: Чэнь Яо

(Дата: 11 октября 2024 г.)

Проверить подлинность настоящего сертификата можно на веб-сайте:

<http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать:/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подтверждение

ККСРМТ

/Писменная печать:/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подтверждение

ККСРМТ

Стр. 16

/Печать:/

ФУЦЗЯНЬ ПУТЯНЬ ЛИЧЕНГ ПЭЙПЕР ИНДАСТРИ КО., ЛТД

Стр. 31

/Печать:/

ХАНЧЖОУ ОРИТРАНС ТРАНСЛЕЙШН КО., ЛТД.

Специальная печать для переводов

Стр. 32

/QR-код/ Данный апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и при необходимости подлинность печати или штампа, которым скреплен этот документ. Апостиль не заверяет достоверность содержания документа, для которого он был оформлен. /Штрихкод/ 11420677
Информацию по проверке апостиля можно найти, перейдя по ссылке, и отсканировав QR-код: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чэнь Яо

3. выступающим(-ей) в качестве

Уполномоченного должностного лица

4. скреплен печатью/штампом

Китайского комитета содействия

развитию

международной торговли

Удостоверено

5. в Пекине

6. 16 октября 2024 г.

7. Тянь Яомин, советником

Департамент консульской службы министерства иностранных дел

/Голографическое изображение:/ Консульская служба Китая

8. № 240000455539

9. Печать/штамп:

10. Подпись: /подписано/

/Голографическая печать:/

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Перевод данного текста выполнен переводчиком Васькиной Мариной Сергеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

64-4224

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



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листа (ов)

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва
12.11.2024

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 64-4381
Уплачено за совершение
нотариального действия: 3600 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов



[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 36 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

