



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель производственной службы

ООО «ГемаТех»

Дрондель А.В.

«19 » июня 2024 г.



**СРЕДСТВО РЕАБИЛИТАЦИИ ДЛЯ СТОМИЧЕСКОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ КОЛОСТОМАХ, ИЛЕОСТОМАХ И
УРОСТОМАХ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ СТОМНЫХ МЕШКОВ: ПЛАСТИНА
ПЛОСКАЯ, ПЛАСТИНА КОНВЕКСНАЯ
ПО ТУ 32.50.50-005-32952305-2023**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 02

Версия	Дата	Причина изменения
Версия 01	01.03.2023	Первоначальный выпуск
Версия 02	19.06.2024	Добавление вариантов исполнения

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Производитель	6
3. Назначение, потенциальный потребитель, условия эксплуатации.....	8
4. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности	8
5. Вид контакта с организмом человека	9
6. Функциональные и технические характеристики изделий	9
7. Риски применения, противопоказания, побочные эффекты	18
8. Технические характеристики медицинского изделия	18
9. Информация о содержании ЛС и материалов биологического происхождения	18
10. Порядок эксплуатации	34
11. Порядок эксплуатации пластин	34
12. Требования к охране окружающей среды	36
13. Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов	36
14. Дезинфекция, очистка	36
15. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями	36
16. Упаковка и маркировка.....	36
17. Транспортировка.....	45
18. Условия хранения, гарантийные обязательства	45
19. Утилизация	45
20. Техническое обслуживание и ремонт	46
21. Рекламация	46

1. Наименование медицинского изделия

Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков: пластина плоская, пластина конвексная по ТУ 32.50.50-005-32952305-2023,

Изделия выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм в составе (вид 221850):
 - Пластина плоская ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (DuoSkin 40) - 1 упаковка (10 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм в составе (вид 221850):
 - Пластина плоская ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (DuoSkin 50) - 1 упаковка (10 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм в составе (вид 221850):
 - Пластина плоская ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (DuoSkin 60) - 1 упаковка (10 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм в составе (вид 221850):
 - Пластина плоская ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (DuoSkin 70) - 1 упаковка (10 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм в составе (вид 221840):
 - Пластина конвексная ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (DuoSkin 40) - 1 упаковка (5 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

6. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм в составе (вид 221840):
 - Пластина конвексная ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (DuoSkin 50) - 1 упаковка (5 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм в составе (вид 221840):
 - Пластина конвексная ДуоСкин, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (DuoSkin 60) - 1 упаковка (5 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм в составе (вид 221850):
 - Пластина плоская ДуоСкин Софт, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (DuoSkin Soft 40) - 1 упаковка (10 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм в составе (вид 221850):
 - Пластина плоская ДуоСкин Софт, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (DuoSkin Soft 50) - 1 упаковка (10 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм в составе (вид 221850):
 - Пластина плоская ДуоСкин Софт, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (DuoSkin Soft 60) - 1 упаковка (10 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм в составе (вид 221850):
 - Пластина плоская ДуоСкин Софт, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (DuoSkin Soft 70) - 1 упаковка (10 шт.);
 - Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

– Инструкция по применению – 1 шт.

12. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм - 1 упаковка (10 шт.);
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм - 1 упаковка (10 шт.);
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм - 1 упаковка (10 шт.);
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм в составе (вид 221840):

- Пластина конвексная ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм - 1 упаковка (5 шт.);
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм в составе (вид 221840):

- Пластина конвексная ДуоСкин М, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм - 1 упаковка (5 шт.);
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская Дуотек, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы - 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения

Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская Дуотек, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская Дуотек, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская Дуотек, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм в составе (вид 221840):

- Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм - 1 упаковка (5 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

22. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм в составе (вид 221840):

- Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм - 1 упаковка (5 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

23. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения Дуотек: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм в составе (вид 221840):

- Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм - 1 упаковка (5 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

24. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец плавающий 50 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец плавающий 50 мм (DuoSkin Flo 50) - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

25. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец плавающий 60 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец плавающий 60 мм (DuoSkin Flo 60) - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

26. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец плавающий 70 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец плавающий 70 мм (DuoSkin Flo 70) - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

27. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец плавающий 50 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец плавающий 50 мм (DuoSkin Soft Flo 50) - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

28. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец плавающий 60 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец плавающий 60 мм (DuoSkin Soft Flo 60) - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

29. Средство реабилитации для стомического использования при колостомах, илеостомах и уростомах для крепления стомных мешков, вариант исполнения ДуоСкин Софт Фло: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец плавающий 70 мм в составе (вид 221850):

- Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец плавающий 60 мм (DuoSkin Soft Flo 70) - 1 упаковка (10 шт.);
- Трафарет-измеритель стомы -1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Производитель:

ООО «ГемаТех»

Юридический адрес: Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н.

8 800 511 20 20

info@gema-tech.ru

Место производства:

ООО «ГемаТех»

Адрес места производства: 109316, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д.42 к. 5, помещ. 1Н, этаж 2, комната № 70.

3. Назначение, область применения, потенциальный потребитель, условия эксплуатации**Назначение**

Изделие предназначено для использования при колостомах, илеостомах и уростомах для герметичного и надежного крепления стомных мешков на коже передней брюшной стенки, а также для защиты кожи перистомальной области от выделений из стомы и сохранения физиологических функций кожи благодаря поглощению естественной влаги кожи (пота, выделений сальных желез).

Областью применения – изделия является уход за кишечными стомами и уростомами, сформированными вследствие патологических состояний тонкого и толстого кишечника и мочевого пузыря.

Потенциальный потребитель – пациент, перенесший операцию с формированием кишечной стомы или уростомы на передней брюшной стенке.

Принцип действия – к пластине герметично и надежно крепится стомный мешок (на коже передней брюшной стенки, а также для защиты кожи перистомальной области от выделений из стомы и сохранения физиологических функций кожи благодаря поглощению естественной влаги кожи (пота, выделений сальных желез). Размер (диаметр) фланца пластины должен соответствовать размеру фланца мешка.

По назначению - для ежедневного пользования/реабилитационного периода

Условия эксплуатации:

Изделие применяется пациентом в домашних условиях, а также в ЛПУ, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где медицинский специалист обучает пациента использованию изделия.

- температура окружающей среды: от +10°C до +42°C,
- относительная влажность воздуха не более 80 %.

4. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности**Показания к применению:**

- функционирующая кишечная стома (колостома, илеостома) или уростома.
- для конвексной пластины - втянутость перистомальной области, втянутая, плоская или расположенная в складках кишечная стома (колостома, илеостома) или уростома.

Противопоказания:

Противопоказано использование лицам с повышенной чувствительностью к материалам адгезивного слоя пластины.

Возможные побочные эффекты:

- зуд, жжение кожи в месте установки адгезивной пластины;
- перистомальный аллергический дерматит (раздражение на участке кожи в области стомы, повторяющем контур приклеенной пластины, из-за повышенной чувствительности к материалам пластины);

- подтекание кишечного содержимого или мочи под пластину;
- перистомальный контактный дерматит (раздражение кожи в области стомы из-за протекания кишечного или мочевого отделяемого);
- травма кожи или стомы при замене пластины;
- дискомфорт из-за неприятного запаха при неплотно закрытой застежке;
- инфицирование перистомальной кожи при несоблюдении сроков ношения пластины.

Меры предосторожности

Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Не использовать изделие после окончания срока годности. Не использовать повторно! Изделие предназначено для одноразового применения. Пластина в плановом порядке меняется 1 раз в 3–5 дней. При возникновении чувства жжения под адгезивной основой, отклейте пластину и, при выявлении содержимого, смените ее. При повторных аналогичных проблемах обратитесь к врачу.

Производитель не несет ответственности за любые травмы и повреждения, полученные в результате несоблюдения рекомендаций производителя по применению данной продукции.

5. Вид контакта с организмом человека – пластины относятся к нестерильным изделиям одноразового непрерывного применения при длительном контакте (от 24 часов до 30 суток) с неповрежденной кожей.

Возрастная категория – для взрослых.

6. Параметры и характеристики пластин

6.1. Функциональные характеристики

Пластины должны быть гибкими, устойчивыми к эрозии, благоприятно воздействовать на кожу, абсорбировать естественную влагу кожи (выделения потовых и сальных желез), обладать оптимальными клеящими свойствами, позволяющими быстро и герметично фиксироваться на коже вокруг стомы во время использования и атравматично удаляться.

Пластина - клеевая пластина, имеющая в основе полимерную матрицу и составляющие гидроколлоидные компоненты, за счет структуры которых она обладает адгезией, устойчивостью к эрозии, абсорбцией, гибкостью, легкостью удаления;

Пластины всех модификаций гибкие, устойчивые к эрозии, защищают кожу от повреждения кишечным или мочевым отделяемым, благоприятно воздействуют на кожу, абсорбируют естественную влагу кожи (выделения потовых и сальных желез), обладают оптимальными клеящими свойствами, позволяющими быстро и герметично фиксироваться на коже вокруг стомы во время использования и атравматично удаляются.

Пластины могут иметь шаблон для вырезания отверстий под стому, расположенный на защитном покрытии пластины, или шаблон может находиться в упаковке изделия.

По форме поперечного сечения адгезивных пластины могут быть плоскими или конвексными. Пластины могут быть плоскими или конвексными. Конвексные пластины применяются для втянутых стом и плоских, а также расположенных в кожных складках, стом. По глубине конвекса пластины имеют глубокий конвекс более 5 мм.

Пластины представлены с различными диаметрами фланца (40, 50, 60 и 70 мм), при этом размер (диаметр) фланца пластины должен соответствовать размеру фланца мешка.

Разнообразие вариантов исполнений дает пациенту возможность подобрать наиболее подходящую для него модель с учетом формы и размера стомы, а также особенностей места ее выведения.

Пластина плоская или конвексная приклеивается к коже вокруг стомы, стомный мешок крепится к пластине при помощи фланцев (фланцевого соединения). Отличие конвексной пластины от плоской в том, что она имеет выпуклую форму и применяется у пациентов с втянутыми или плоскими стомами, или расположенными в кожных складках, стомами.

Таблица № 1. Функциональные характеристики

№	Характеристика	Значение
1.	По форме поперечного сечения адгезивных пластин	Плоская (для вида 221850) /конвексная (для вида 221840)
2.	По глубине конвексных пластин	Глубокий конвекс более 5 мм (для вида 221840)
3.	По типу адгезивного слоя пластин	Монослойный гидроколлоидный адгезив (для всех вариантов исполнения)
4.	По устойчивости адгезивного слоя пластин к эрозии	Повышенной устойчивости к эрозии (для всех вариантов исполнения)
5.	По наличию креплений для пояса на пластине	Без креплений для пояса (для всех вариантов исполнения)
6.	По типу фланцевого соединения пластины	С механическим (жестким) фланцевым соединением (для всех вариантов исполнения)
7.	По типу отверстия под стому пластин	С вырезаемым отверстием

Для вариантов исполнения п. 1-11 и 17-20 (см. Вводная часть «Варианты исполнения»).

1. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
2. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
3. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
4. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
5. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
6. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
7. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).
8. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
9. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
10. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
11. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
17. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
18. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
19. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм в (вид 221850).
20. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
21. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
22. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
23. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

24. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

25. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

26. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

27. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

28. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

29. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

7.	По типу отверстия под стому пластин	С моделируемым отверстием
8.	По типу внешнего (периферийного) края	Без окантовки из клейкого материала

Для вариантов исполнения п. 12-16 (см. Вводная часть «Варианты исполнения»).

12. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

13. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

14. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

15. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).

16. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

6.2. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов)

6.2.1. Конструктивные особенности для вариантов исполнения:

1. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).

2. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

3. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

4. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

17. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).

18. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

19. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

20. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

Плоская пластина представляет собой подложку овальной (для фланцев 40, 50, 60 мм) или круглой (для фланца 70 мм) формы из полимерного материала (этиленвинилацетата) с нанесенным на нее адгезивным слоем – гидроколлоидом (поз.1 рис.1). Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием – лайнером (поз.2 рис.1). На защитное покрытие нанесено печатное изображение разметки для вырезания отверстия под стому.

Фланец (поз.3 рис.1) закреплён на пластине. Его профиль обеспечивает фиксацию мешка и герметичное соединение с фланцем мешка.

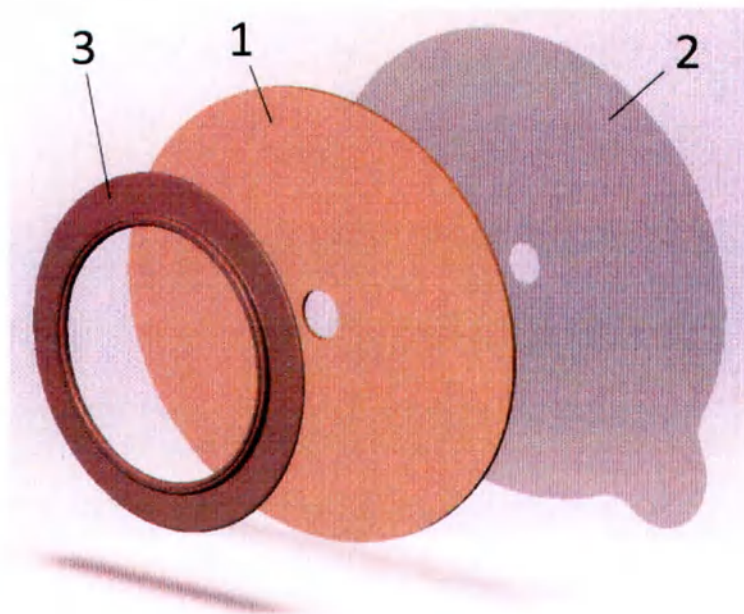


Рис. 1. Строение плоской пластины для вариантов исполнения ДуоСкин и Дуотек.

6.2.2. Конструктивные особенности для вариантов исполнения:

8. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
9. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
10. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
11. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

Плоская пластина представляет собой подложку овальной (для фланцев 40, 50, 60 мм) или круглой (для фланца 70 мм) формы из полимерного материала (вспененного полиэтилена) с нанесенным на нее адгезивным слоем – гидроколлоидом (поз.1 рис.2). Пластина имеет периферические радиальные вырезы для лучшей адаптации изделия на передней брюшной стенке. Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием – лайнером (поз.2 рис.2). На защитное покрытие нанесено печатное изображение разметки для вырезания отверстия под стому.

Фланец (поз.3 рис.2) закреплён на пластине. Его профиль обеспечивает фиксацию мешка и герметичное соединение с фланцем мешка.

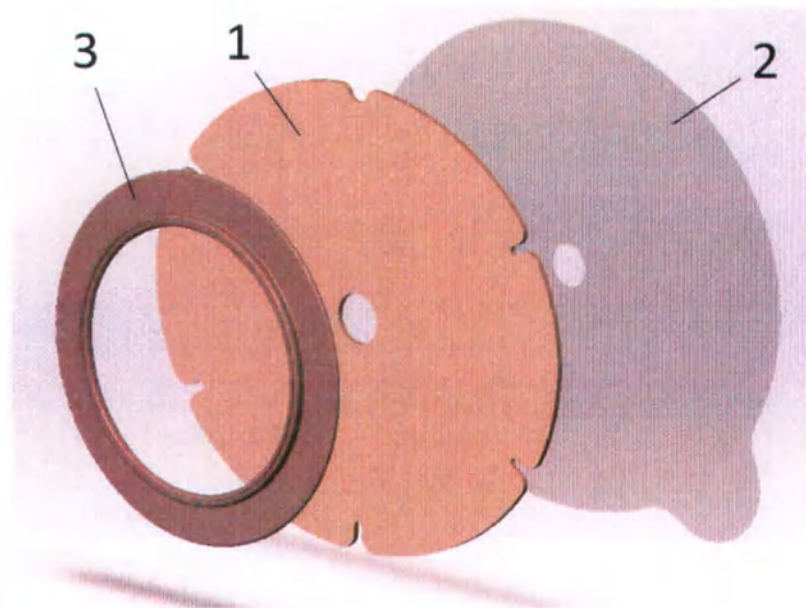


Рис. 2. Строение плоской пластины для вариантов исполнения DuoSkin

6.2.3. Конструктивные особенности для вариантов исполнения:

- 12. DuoSkin М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
- 13. DuoSkin М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
- 14. DuoSkin М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

Плоская моделируемая пластина (поз. 1.рис.3) состоит из моделируемого гидроколлоида круглой формы на эластичной полимерной подложке и квадратной окантовки из нетканого материала с адгезивом. Адгезивная поверхность пластины снабжена лайнерами (поз. 2. рис. 3).

Фланец (поз.3 рис.3) закреплён на пластине. Его профиль обеспечивает фиксацию мешка и герметичное соединение с фланцем мешка.

В случае моделируемых пластин пациент формирует отверстие пальцами, раскатывая гидроколлоид от центра к периферии. Эластичный гидроколлоид моделируемых пластин за счет своих упругих свойств окружает стому, защищая кожу вокруг стомы от раздражения. Максимальный размер формируемого отверстия ограничивается размером используемого фланца.

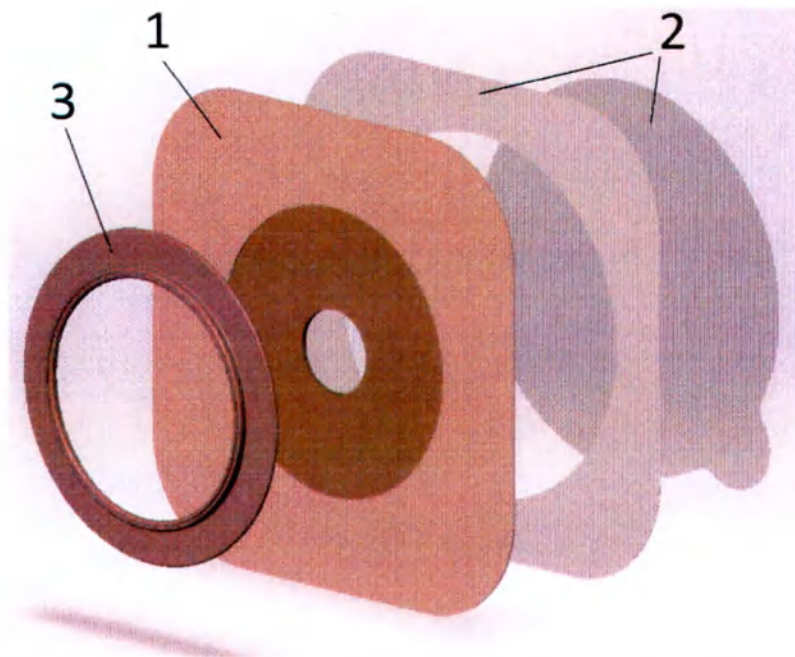


Рис. 3. Строение плоской пластины для вариантов исполнения ДуоСкин М

6.2.4. Конструктивные особенности для вариантов исполнения:

- 5. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
- 6. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
- 7. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).
- 21. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
- 22. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
- 23. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

Конвексная пластина состоит из предварительно отформованной гидроколлоидной пластины овальной формы из полимерного материала (микроперфорированного полиэтилена) с нанесенным на нее адгезивным слоем – гидроколлоидом (поз. 1 на рис.4) и коллара (поз 4. Рис. 4), который вклеивается в углубление гидроколлоидной пластины. К коллару присоединен фланец (поз.3 на рисунке 4). Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием – лайнером (поз. 2 на рисунке 4). На защитное покрытие нанесено печатное изображение разметки для вырезания отверстия под стому.

Фланец (поз.3 рис.4) закреплён на пластине. Его профиль обеспечивает фиксацию мешка и герметичное соединение с фланцем мешка

Коллар (поз.4 рис.4) представляет собой кольцо выпуклой формы, повторяющей конвекс пластины, и предназначен для придания жесткости пластине.

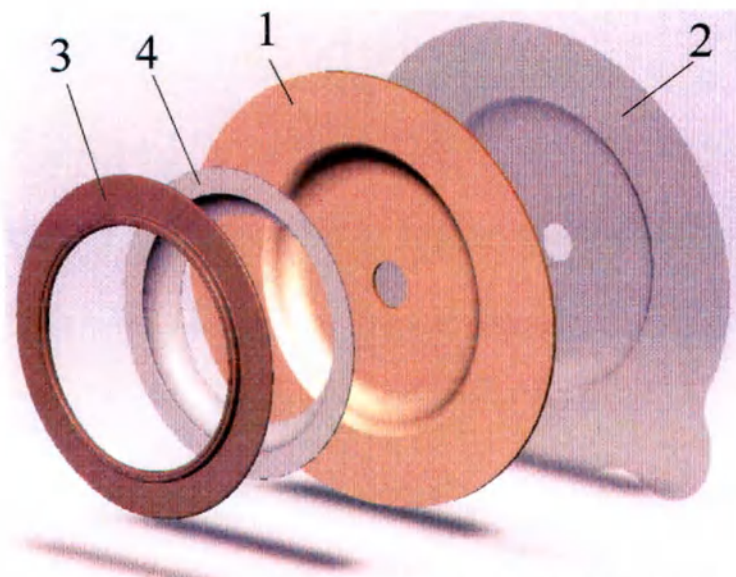


Рис. 4. Строение конвексной пластины для вариантов исполнения ДуоСкин и Дуотек.

6.2.5. Конструктивные особенности для вариантов исполнения:

15. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
16. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

Конвексная моделируемая пластина (поз. 1.рис.5) состоит из предварительно отформованного моделируемого гидроколлоида круглой формы на эластичной полимерной подложке и квадратной окантовки из нетканого материала с адгезивом. Адгезивная поверхность пластины снабжена лайнерами (поз. 2. рис. 5).

В углубление гидроколлоидной пластины вклеен коллар (поз.4 рис.5). К коллару присоединен фланец (поз.3 на рисунке 5). Его профиль обеспечивает фиксацию мешка и герметичное соединение с фланцем мешка.

В случае моделируемых пластин пациент формирует отверстие пальцами, раскатывая гидроколлоид от центра к периферии. Эластичный гидроколлоид моделируемых пластин за счет своих упругих свойств окружает стому, защищая кожу вокруг стомы от раздражения. Максимальный размер формируемого отверстия ограничивается размером используемого фланца.

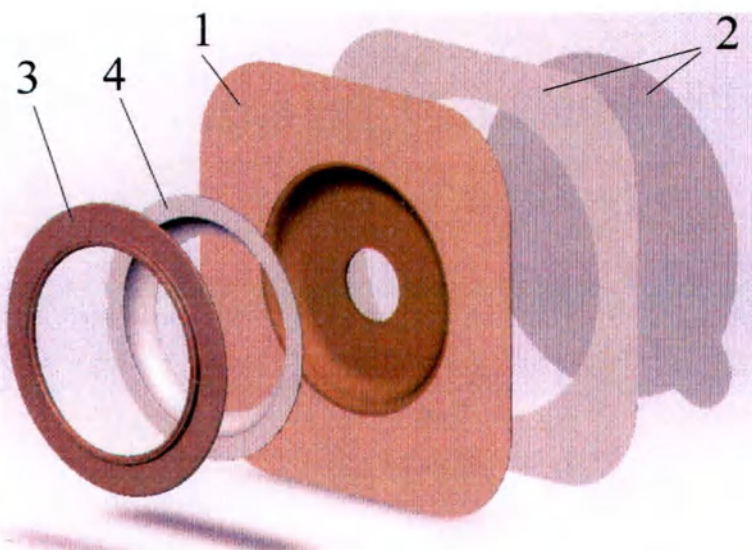


Рис. 5. Строение конвексной пластины для вариантов исполнения ДуоСкин М.

6.2.6. Конструктивные особенности для вариантов исполнения:

24. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

25. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

26. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

Плоская плавающая пластина представляет собой подложку овальной (для фланцев 50, 60 мм) или круглой (для фланца 70 мм) формы из полимерного материала (этиленвинилацетата) с нанесенным на нее адгезивным слоем – гидроколлоидом (поз.1 рис.5.1). Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием – лайнером (поз.2 рис.5.1). На защитное покрытие нанесено печатное изображение разметки для вырезания отверстия под стому.

Фланец (поз.3 рис.5.1) закреплён на пластине с помощью плёнки (поз.4 Рис. 5.1) для обеспечения подвижности фланца. Профиль фланца обеспечивает фиксацию мешка и герметичное соединение с фланцем мешка.

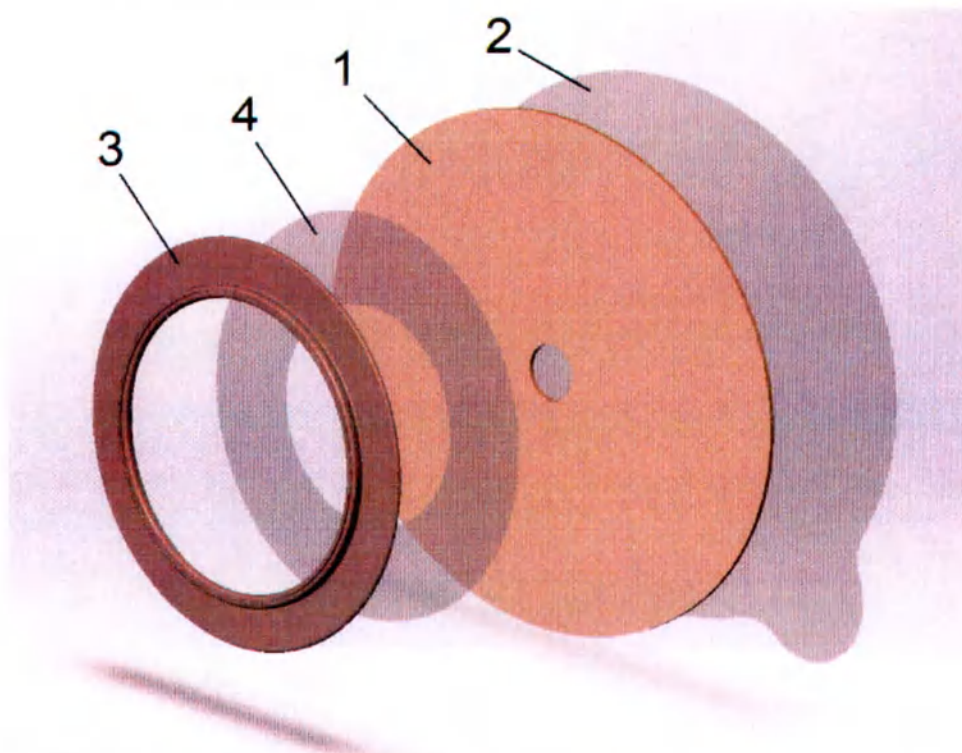


Рис. 5.1. Строение плоской пластины для вариантов исполнения ДуоСкин Фло.

27. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

28. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

29. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

27. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

28. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

29. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

Плоская плавающая пластина представляет собой подложку овальной (для фланцев 50, 60 мм) или круглой (для фланца 70 мм) формы из полимерного материала (вспененного полиэтилена) с нанесенным на нее адгезивным слоем – гидроколлоидом (поз.1 рис.5.2). Пластина имеет периферические радиальные вырезы для лучшей адаптации изделия на передней брюшной стенке. Адгезивная поверхность пластины снабжена защитным покрытием – лайнером (поз.2 рис.5.2). На защитное покрытие нанесено печатное изображение разметки для вырезания отверстия под стому.

Фланец (поз.3 рис.5.2) закреплён на пластине с помощью плёнки (поз.4 Рис. 5.2) для обеспечения подвижности фланца. Профиль фланца обеспечивает фиксацию мешка и герметичное соединение с фланцем мешка.

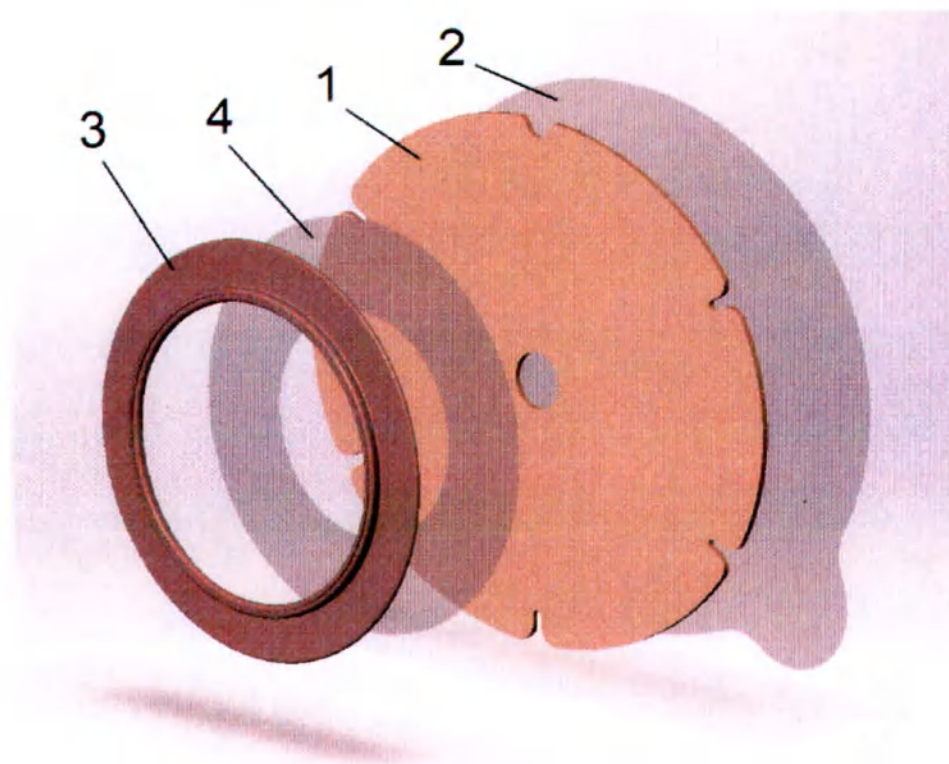


Рис. 5.2. Строение плоской пластины для вариантов исполнения ДуоСкин Софт Фло.

Для всех вариантов исполнения:

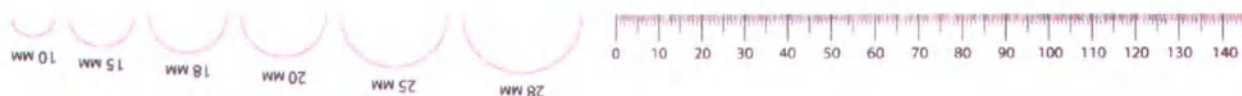
Пластины с фланцем диаметром 40 мм, 50 мм, 60 мм и 70 мм соответствующим фланцу мешка, без креплений для пояса.

Фланец для крепления мешка в виде кольца закреплён на пластине. Его размер и профиль точно соответствуют фланцу мешка, что обеспечивает плотную фиксацию и герметичное соединение с фланцем мешка

Благодаря давлению конвексного фланца пластины разглаживается поверхность и складки перистомальной области, стома возвышается над поверхностью кожи и пластины, что предотвращает протекание кишечного отделяемого или мочи и последующее повреждение кожи.

Трафарет-измеритель стомы позволяет пациенту оценить размер и форму стомы, и вырезать подходящее отверстие для стомы для правильного размещения адгезивной пластины. (рис. 3).

Для моделируемых пластин ДуоСкин М, отверстие которых моделируется с помощью пальцев без использования ножниц, трафарет-измеритель стомы не требуется.



ООО «ГемаТех» Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, дом 42, этаж 6, комната 8.1-23Н
Тел.: 8 800 511 20 20, info@gema-tech.ru, www.gema-tech.ru

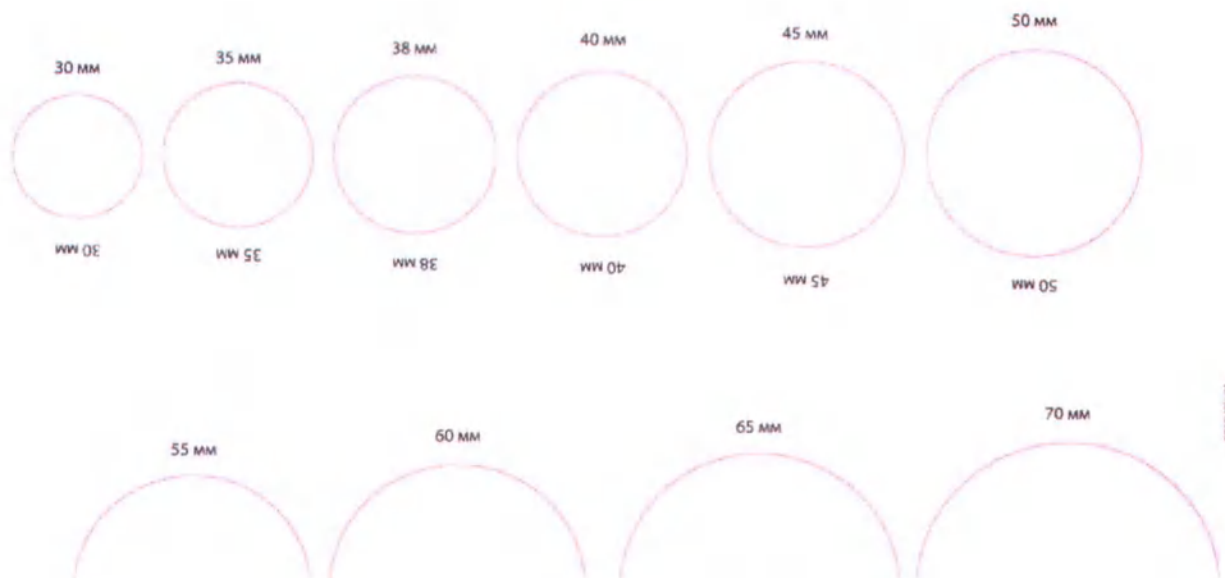


Рис. 3. Трафарет-измеритель для определения размера и формы стомы.

7. Риски применения, противопоказания, побочные эффекты

Риски применения медицинского изделия были проанализированы (см. Отчет об управлении рисками от 01.03.2023). После мер по контролю рисков все потенциальные риски были сведены к значению «приемлемо». Все потенциальные риски указаны в Инструкции по применению в разделах «Меры предосторожности» и «Возможные побочные эффекты».

8. Параметры и характеристики пластин

Таблица № 2. Для варианта исполнения:

Таблица № 2. Для варианта исполнения:

1. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		$(\text{от } 10 \text{ до } 35) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	$(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$

		D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$72,4 \pm 1,0$

Таблица 3. Для варианта исполнения:

2. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 45) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	(125x110) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм		$52,4 \pm 1,0$

Таблица 4. Для варианта исполнения:

3. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 55) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	(125x110) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$

		D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$62,4 \pm 1,0$

Таблица 5. Для варианта исполнения:

4. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 65) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Круглая	(130) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм		$72,4 \pm 1,0$

Таблица 6. Для варианта исполнения:

5. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм в составе (вид 221840).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 23) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	(125x110) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$

		D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$42,4 \pm 1,0$
11.	Глубина конвекса, мм:	$6,5 \pm 1,0$

Таблица 7. Для варианта исполнения:

6. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 33) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	$(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм		$52,4 \pm 1,0$
11.	Глубина конвекса, мм:		$6,5 \pm 1,0$

Таблица 8. Для варианта исполнения:

7. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 43) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	$(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$

5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	$1,2 \pm 0,5$
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$62,4 \pm 1,0$
11.	Глубина конвекса, мм:	$6,5 \pm 1,0$

Таблица 9. Для варианта исполнения:

8. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	(от 10 до 35) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр) (110x90) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	$1,2 \pm 0,5$
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$42,4 \pm 1,0$

Таблица 10. Для варианта исполнения:

9. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм в составе (вид 221850).

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	$10 \pm 2,0$;

2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 45) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	(125x110) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		1,3 $\pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		1,2 $\pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм		52,4 $\pm 1,0$

Таблица 11. Для варианта исполнения:

10. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		10 $\pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 55) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	(125x110) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		1,3 $\pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		1,2 $\pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм		62,4 $\pm 1,0$

Таблица 12. Для варианта исполнения:

11. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
---	----------	----------

1.	Диаметр стартового отверстия, мм	$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	$(от 10 до 65) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Круглая $(130) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	$1,2 \pm 0,5$
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$72,4 \pm 1,0$

Таблица 13. Для варианта исполнения:

12. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221850)

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	$22 \pm 2,0$
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	$(от 22 до 33) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Квадратная (длина, ширина) $(115 \times 115) \pm 10,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	$1,2 \pm 0,5$
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$52,4 \pm 1,0$

Таблица 14. Для варианта исполнения:

13. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм в составе (вид 221850).

№	Параметр	Значение
---	----------	----------

1.	Диаметр стартового отверстия, мм	22 ± 2,0
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	(от 22 до 45) ± 5,0
3.	Размер пластины, мм	Квадратная (длина, ширина) (125x125) ± 10,0
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	1,3 ± 0,5
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	1,2 ± 0,5
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD ≤ 5,5, Для D2 SD ≤ 11,0 D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	≥ 0,7 Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	62,4 ± 1,0

Таблица 15. Для варианта исполнения:

14. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	22 ± 2,0
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	(от 22 до 56) ± 5,0
3.	Размер пластины, мм	Квадратная (длина, ширина) (125x125) ± 10,0
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	1,3 ± 0,5
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	1,2 ± 0,5
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD ≤ 5,5, Для D2 SD ≤ 11,0 D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	≥ 0,7 Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	72,4 ± 1,0

Таблица 16. Для варианта исполнения:

15. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).

№	Параметр	Значение
---	----------	----------

1.	Диаметр стартового отверстия, мм	22 ± 2,0
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	(от 22 до 33) ± 5,0
3.	Размер пластины, мм	Квадратная (длина, ширина) (115x115) ± 10,0
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	1,3 ± 0,5
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	1,2 ± 0,5
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD ≤ 5,5, Для D2 SD ≤ 11,0 D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	≥ 0,7 Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	52,4 ± 1,0
11.	Глубина конвекса, мм:	6,5 ± 1,0

Таблица 17. Для варианта исполнения:

16. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	22 ± 2,0
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	(от 22 до 45) ± 5,0
3.	Размер пластины, мм	Квадратная (длина, ширина) (125x125) ± 10,0
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	1,3 ± 0,5
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	1,2 ± 0,5
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD ≤ 5,5, Для D2 SD ≤ 11,0 D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	≥ 0,7 Равномерный отрыв

10.	Диаметр фланца, мм	62,4 ± 1,0
11.	Глубина конвекса, мм:	6,5 ± 1,0

Таблица 18. Для варианта исполнения:

17. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	10 ± 2,0;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	(от 10 до 35) ± 5,0
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр) (125x110) ± 5,0
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	1,3 ± 0,5
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	1,2 ± 0,5
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD ≤ 5,5, Для D2 SD ≤ 11,0 D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	≥ 0,7 Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	42,4 ± 1,0

Таблица 19. Для варианта исполнения:

18. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	10 ± 2,0;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	(от 10 до 45) ± 5,0
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр) (125x110) ± 5,0
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	1,3 ± 0,5
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	1,2 ± 0,5
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD ≤ 5,5, Для D2 SD ≤ 11,0 D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.

9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$52,4 \pm 1,0$

Таблица 20. Для варианта исполнения:

19. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		$(от 10 до 55) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	$(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм		$62,4 \pm 1,0$

Таблица 21. Для варианта исполнения:

20. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		$(от 10 до 55) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	$(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.

9.	Адгезивная прочность адгезивной пластины, Н/см	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$72,4 \pm 1,0$

Таблица 21-1. Для варианта исполнения:

21. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		$(от\ 10\ до\ 23) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	$(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм		$42,4 \pm 1,0$
11.	Глубина конвекса, мм:		$6,5 \pm 1,0$

Таблица 21-2. Для варианта исполнения:

22. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).

№	Параметр		Значение
12.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
13.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		$(от\ 10\ до\ 33) \pm 5,0$
14.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	$(125 \times 110) \pm 5,0$
15.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
16.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
17.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
18.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
19.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
20.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
21.	Диаметр фланца, мм		$52,4 \pm 1,0$
22.	Глубина конвекса, мм:		$6,5 \pm 1,0$

Таблица 21-3. Для варианта исполнения:

23. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		$(от\ 10\ до\ 43) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	$(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв

10.	Диаметр фланца, мм	$62,4 \pm 1,0$
11.	Глубина конвекса, мм:	$6,5 \pm 1,0$

Таблица 21-4. Для варианта исполнения:

24. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
	Диаметр стартового отверстия, мм	$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	$(от\ 10\ до\ 35) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр) $(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	$1,2 \pm 0,5$
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$52,4 \pm 1,0$

Таблица 21-5. Для варианта исполнения:

25. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
	Диаметр стартового отверстия, мм	$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	$(от\ 10\ до\ 45) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр) $(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	$1,2 \pm 0,5$
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница;

		SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$62,4 \pm 1,0$

Таблица 21-6. Для варианта исполнения:

26. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 55) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	(130x130) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)		$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм		$72,4 \pm 1,0$

Таблица 21-7. Для варианта исполнения:

27. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

№	Параметр		Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм		$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм		(от 10 до 35) $\pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр)	(125x110) $\pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм		$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм		$1,2 \pm 0,5$
6.	рН поверхности адгезивной пластины		4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)		≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм		Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание

		D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$52,4 \pm 1,0$

Таблица 21-8. Для варианта исполнения:

28. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	$(от 10 до 45) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр) $(125 \times 110) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	$1,2 \pm 0,5$
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более 25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцвевшейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$62,4 \pm 1,0$

Таблица 21-9. Для варианта исполнения:

29. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

№	Параметр	Значение
1.	Диаметр стартового отверстия, мм	$10 \pm 2,0$;
2.	Общий диапазон вырезаемого отверстия под стому, мм	$(от 10 до 55) \pm 5,0$
3.	Размер пластины, мм	Овальная (самый большой и самый маленький диаметр) $(130 \times 130) \pm 5,0$
4.	Толщина пластины вместе с защитной пленкой, мм	$1,3 \pm 0,5$
5.	Толщина адгезивной пластины за вычетом толщины защитной пленки, мм	$1,2 \pm 0,5$
6.	pH поверхности адгезивной пластины	4-7
7.	Абсорбция поверхности адгезивной пластины (изменение веса (мг) на кв. см за 6 часов, мг/см ²)	≥ 60
8.	Устойчивость к эрозии адгезивной пластины, мм	Для D1 SD $\leq 5,5$, Для D2 SD $\leq 11,0$ D1 - внутренний диаметр отверстия, если значение после испытания более

		25 мм- внешняя эрозия, если менее 25 мм, то внутреннее разбухание D2 - внешний диаметр - внешний край обесцветившейся области-разрушившаяся граница; SD- стандартное отклонение для 6 образцов по каждому диаметру.
9.	Адгезивная прочность (при скорости 210-400 мм/мин)	$\geq 0,7$ Равномерный отрыв
10.	Диаметр фланца, мм	$72,4 \pm 1,0$

9. Информация о содержании ЛС и материалов биологического происхождения

Медицинское изделие не содержит ни лекарственных средств, ни материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Порядок применения

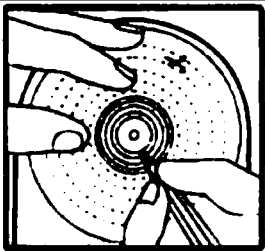
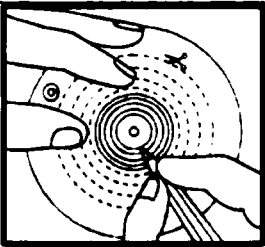
Общие рекомендации

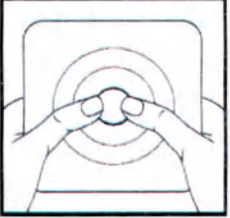
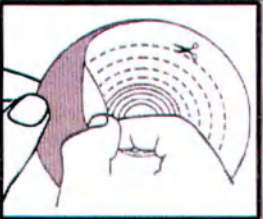
Производить наклеивание/замену изделия следует стоя или сидя (предпочтительнее сидя или полусидя, так как такое положение наиболее точно отображает особенности рельефа передней брюшной стенки в области стомы), возможно перед зеркалом, чтобы можно было лучше видеть стому. Наклеивание/замену калоприемника целесообразно осуществлять натощак, утром или через 1,5-2 часа после еды.

Подготовка

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Ознакомьтесь с инструкцией по применению, помещенным в упаковку изделия.
3. Перед процедурой наклеивания руки и кожа вокруг стомы должны быть чистыми и сухими. Если на коже вокруг стомы имеются волосы, их следует аккуратно удалить.

11. Порядок применения пластин

1. Порядок применения пластин	
1.1. Наклеивание пластины	
Для пластин с вырезаемым отверстием	
Измерьте размер стомы с помощью трафарета-измерителя стомы, прилагаемого к изделию. Отверстие не должно быть слишком большим или маленьким. Оптимальный размер вырезанного отверстия должен превышать размер стомы на 2 мм с каждой стороны.	
 Рис.1	• Измерьте стому с помощью трафарета (при наличии) • Наложите трафарет-измеритель на пластину. • Нарисуйте фломастером контур стомы на защитном покрытии пластины (рис.1).
 Рис.2	• Вырежьте начальное отверстие в соответствии с нарисованным контуром (рис. 2). Если стома имеет неправильную форму, откорректируйте контур. • Согретьте пластину (между ладонями или подмышкой), не снимая с нее защитного покрытия.
Для пластин с моделируемым отверстием	

 Рис.3	• Для формирования отверстия, подходящего под размер и форму стомы, разместите большие пальцы у края отверстия моделируемой пластины и раскатайте адгезив по направлению от центра к фланцу пластины. • Не растягивайте адгезив, не вырезайте отверстие ножницами.
 Рис.4	• Снимите защитное покрытие клеевого слоя пластины (рис. 4).
 Рис.5	• Совместите нижний край вырезанного отверстия с нижней границей стомы, плотно прижмите пластину к коже, с особой осторожностью в области стомы. • Разгладьте пластину по направлению от стомы к краям пластины во избежание образования складок. Прижимайте пластину не менее 60 секунд (рис. 5). • Пластина комфортно и надёжно крепится на теле.
1.2. Удаление пластины	
 Рис.6	• Одной рукой осторожно нажмите на кожу у края пластины, другой рукой возьмитесь за край пластины. • Осторожно отклейте пластину по направлению сверху вниз (рис.6).
Пластина может оставаться на теле до 3 суток.	
2. Порядок применения мешка (поставляются отдельно)	
2.1. Крепление мешка к пластине	
 Рис.7	• Совместите края фланцев пластины и мешка (Рис.7). Осторожно надавливая, соедините пластину с мешком. Потяните мешок, чтобы убедиться, что он надёжно закреплён.
2.2. Замена мешка на пластине	
Мешок можно отсоединить от пластины, не отклеивая пластину.	
 Рис.8	• Придерживая пластину, отсоедините от нее мешок, аккуратно потянув сверху вниз за ушко, расположенное в верхней части фланца мешка (Рис.8). • Прикрепите новый мешок (Рис. 7).

Особые указания

ВНИМАНИЕ: для предупреждения травмирования кожи не следует отклеивать пластину рывком, использовать механические средства для отклеивания пластины. Необходимо вовремя осуществлять смену пластины, не допускать попадания под пластину кишечного или мочевого содержимого. При возникновении чувства жжения и дискомфорта на коже под пластиной обратитесь к врачу.

12. Требования к охране окружающей среды

Изделие при нормальных условиях эксплуатации, транспортировки и хранения не оказывает вредного влияния на организм человека. Количество выделяющихся вредных веществ не превышает величин, установленных органами санитарного надзора. Процесс изготовления изделия исключает загрязнение почвы, воздуха, водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

13. Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ ISO 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023; ГОСТ Р 52770-2023; ГОСТ 31214-2016; ГОСТ 31209-2003; ГОСТ 31870-2012; ГОСТ Р 55227-2012, МУК 4.1.2111-06; МУК 4.1.3166-14.

14. Дезинфекция, очистка

Изделие не является стерильным, стерилизации не подлежит.

15. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями

Варианты исполнения Пластин совместимы:

- с медицинским изделием «Средство реабилитации для стомического использования: мешок стомный недренируемый, мешок стомный дренируемый по ТУ 32.50.13-003-32952305-2021 с принадлежностями», регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20564 от 19.04.2024, производства ООО «ГемаТех» (Россия);
- с медицинским изделием «Средство реабилитации для стомического использования при уростомах: мешок уростомный дренируемый по ТУ 32.50.13-006-32952305-2021», регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20645 от 12.10.2023 производителя ООО «ГемаТех» (Россия).

Размер (диаметр) и механизм запирания фланца стомного мешка должен соответствовать фланцу пластины.

16. Маркировка

16.1. Маркировка

На изделии в зависимости от варианта исполнения может быть нанесена следующая информация:

Для вариантов исполнения:

Для вариантов исполнения:

1. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
2. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).

3. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
4. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
5. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
6. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
7. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).
8. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
9. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
10. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
11. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
24. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
25. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
26. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
27. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
28. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
29. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).

Нанесена следующая информация:

- Название пластины с размером фланца;
- Мишень для вырезаемого отверстия;
- Максимальный диаметр вырезаемого отверстия;
- Надпись «MADE IN RUSSIA» или «СДЕЛАНО В РОССИИ»;
- Логотип компании.

Для вариантов исполнения:

12. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
13. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
14. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
15. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
16. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

Не наносится печать, в силу особенностей данного варианта исполнения, поскольку диаметр отверстия регулируется самим пациентом.

Для вариантов исполнения:

17. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
18. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
19. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм в (вид 221850).
20. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
21. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
22. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
23. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).

Нанесена следующая информация:

- Мишень для вырезаемого отверстия;
- Максимальный диаметр вырезаемого отверстия;
- Логотип компании.

На групповую упаковку, в которую вложено 10 штук плоских пластин или 5 штук конвексных пластин, наклеена этикетка и на различные стороны групповой упаковки печатным способом нанесена следующая информация:

- Наименование изделия и номер ТУ;
- Торговое наименование изделия;
- Вид пластины;
- Размер вырезаемого отверстия

применимо для вариантов исполнения:

1. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
2. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
3. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
4. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
5. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
6. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
7. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).
8. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
9. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
10. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
11. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
17. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
18. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
19. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм в (вид 221850).

20. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
 21. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
 22. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
 23. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).
 24. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
 25. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
 26. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
 27. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
 28. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
 28. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
- Размер моделируемого отверстия применимо для вариантов исполнения:
 12. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
 13. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
 14. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
 15. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
 16. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221840).
 - Диаметр фланца;
 - Количество изделий;
 - Реквизиты регистрационного удостоверения;
 - Схематическое изображение изделия (таблица №22);
 - Штрих-код;
 - Код партии;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Логотип предприятия изготовителя;
 - Производитель/Организация, принимающая претензии;
 - Место производства;
 - Адрес производства;
 - Символ «Код партии» (таблица № 22);
 - Символ «Дата изготовления» (таблица № 22);
 - Символ «Изготовитель» (таблица № 22);
 - Символ «Использовать до» (таблица №22);
 - Символ «Беречь от влаги» (таблица № 22);
 - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» (таблица № 22);
 - Символ «Не использовать при повреждении упаковки» (таблица № 22);

- Символ «Не использовать повторно» (таблица № 22);
- Знак вторичной переработки (таблица № 22).
- Хранить горизонтально при температуре от +10°C до +35°C в сухом месте.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Не подвергать нагреванию и замораживанию.
- Инструкция находится внутри упаковки.
- Утилизируйте после использования.
- В условиях стационара использованные по назначению изделия относятся к отходам класса Б.

16.3. Макет групповой упаковки

Для вариантов исполнения:

1. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
2. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
3. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
4. ДуоСкин: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
8. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
9. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
10. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
11. ДуоСкин Софт: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
17. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 40 мм (вид 221850).
18. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
19. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 60 мм в (вид 221850).
20. Дуотек: пластина плоская, вырезаемое отверстие 10-65 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
24. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
25. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
26. Пластина плоская ДуоСкин Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).
27. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-35 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
28. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
29. Пластина плоская ДуоСкин Софт Фло, вырезаемое отверстие 10-55 мм, фланец 70 мм (вид 221850).



XXXXXX	Наименование изделия	LOT : XXXXXXXXX
	Вид пластины	: XX.XX.XXXX
Штрих-код	Размер вырезаемого отверстия, мм	: XX.XX.XXXX
	Диаметр фланца, мм	
	Количество изделий, шт.	
	Реквизиты Регистрационного удостоверения	
	Вариант исполнения	
	Номер макета	

Хранить горизонтально при температуре от +10°C до + 35°C в сухом месте.

Избегать воздействия прямых солнечных лучей,

Не подвергать нагреванию и замораживанию.

Инструкция находится внутри упаковки.

Утилизируйте после использования.

В условиях стационара использованные по назначению изделия относятся к отходам класса Б.



ООО «ГемаТех»

Россия, Россия, 109316, г. Москва, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н



Производитель / Организация, принимающая претензии

ООО «ГемаТех», Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н.

Т: 8 800 511 20 20, info@gema-tech.ru

Место производства

ООО ГемаТех», Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д.42 к. 5, помещ. 1Н, этаж 2, комната № 70.

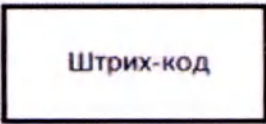
Номер макета

Для вариантов исполнения:

5. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
6. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
7. ДуоСкин: пластина конвексная, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).
21. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-23 мм, фланец 40 мм (вид 221840).
22. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
23. Пластина конвексная Дуотек, вырезаемое отверстие 10-43 мм, фланец 60 мм (вид 221840).



XXXXX

Штрих-код

Наименование изделия

Вид пластины

Размер вырезаемого отверстия, мм

Диаметр фланца, мм

Количество изделий, шт.

Реквизиты Регистрационного удостоверения

Вариант исполнения

Номер макета

LOT : XXXXXXXXX

 : XX.XX.XXXX

 : XX.XX.XXXX

Хранить горизонтально при температуре от +10°C до + 35°C в сухом месте.
Избегать воздействия прямых солнечных лучей,
Не подвергать нагреванию и замораживанию.
Инструкция находится внутри упаковки.
Утилизируйте после использования.
В условиях стационара использованные по назначению изделия относятся к отходам класса Б.



ООО «ГемаТех»
Россия, Россия, 109316, г. Москва, пр-кт Волгоградский, д. 42,
этаж 6, комната 8.1-23Н



Производитель / Организация, принимающая претензии
ООО «ГемаТех», Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н
Т: 8 800 511 20 20, info@gema-tech.ru

Место производства
ООО ГемаТех», Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д.42 к. 5, помещ. 1Н, этаж 2, комната № 70.

Номер макета

Для вариантов исполнения:

12. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221850).
13. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221850).
14. ДуоСкин М: пластина плоская, моделируемое отверстие до 56 мм, фланец 70 мм (вид 221850).



XXXXX



Штрих-код

Наименование изделия

Вид пластины

Размер моделируемого отверстия, мм

Диаметр фланца, мм

Количество изделий, шт.

Реквизиты Регистрационного удостоверения

Вариант исполнения

Номер макета

LOT : XXXXXXXX

 : XX.XX.XXXX

 : XX.XX.XXXX

Хранить горизонтально при температуре от +10°C до + 35°C в сухом месте.
Избегать воздействия прямых солнечных лучей,
Не подвергать нагреванию и замораживанию.
Инструкция находится внутри упаковки.
Утилизируйте после использования.
В условиях стационара использованные по назначению изделия относятся к отходам класса Б.



ООО «ГемаТех»

Россия, Россия, 109316, г. Москва, пр-кт Волгоградский, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н



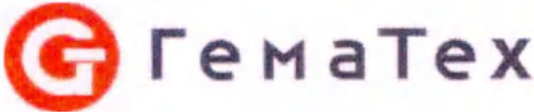
Производитель / Организация, принимающая претензии
ООО «ГемаТех», Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н
Т: 8 800 511 20 20, info@gema-tech.ru

Место производства
ООО ГемаТех», Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д.42 к. 5, помещ. 1Н, этаж 2, комната № 70.

Номер макета

Для вариантов исполнения:

15. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 33 мм, фланец 50 мм (вид 221840).
16. ДуоСкин М: пластина конвексная, моделируемое отверстие до 45 мм, фланец 60 мм (вид 221840).



XXXXX



Штрих-код

Наименование изделия

Вид пластины

Размер моделируемого отверстия, мм

Диаметр фланца, мм

Количество изделий, шт.

Реквизиты Регистрационного удостоверения

Вариант исполнения

Номер макета

LOT : XXXXXXXX

 : XX.XX.XXXX

 : XX.XX.XXXX

Хранить горизонтально при температуре от +10°C до + 35°C в сухом месте.
Избегать воздействия прямых солнечных лучей,
Не подвергать нагреванию и замораживанию.
Инструкция находится внутри упаковки.
Утилизируйте после использования.
В условиях стационара использованные по назначению изделия относятся к отходам класса Б.



ООО «ГемаТех»
Россия, Россия, 109316, г. Москва, пр-кт Волгоградский, д. 42,
этаж 6, комната 8.1-23Н



Производитель / Организация, принимающая претензии
ООО «ГемаТех», Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н
Т: 8 800 511 20 20, info@gema-tech.ru

Место производства
ООО ГемаТех», Россия, 109316, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, пр-кт Волгоградский, д.42 к. 5, помещ. 1Н, этаж 2, комната № 70.

Номер макета

44

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.4. Символы маркировки на групповой упаковке

Таблица № 22. Символы маркировки на групповой упаковке

Символ	Значение
	Схематическое изображение изделия (для плоских пластин)
	Схематическое изображение изделия (для конвексных пластин)
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Знак вторичной переработки

17. Транспортировка

Изделие должно транспортироваться крытыми транспортными средствами с климат-контролем при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительной влажности не более 80%.

18. Условия хранения, гарантийные обязательства

Хранить изделие следует в чистом, сухом, защищённом от попадания прямых солнечных лучей помещении при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительной влажности не более 80%.

При соблюдении рекомендованного способа хранения качество изделий гарантируется до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Срок хранения изделия составляет 5 лет с даты изготовления при условии соблюдения условий транспортировки и хранения. Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

19. Утилизация

При использовании в домашних условиях использованное изделие поместить в полиэтиленовый пакет и утилизировать как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 1.2.3685-21 (как твердые коммунальные отходы).

В условиях ЛПУ использованное изделие утилизировать как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 1.2.3685-21.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

21. Рекламация

Производитель / Организация, принимающая претензии

ООО «ГемаТех»,

Адрес: Россия, Россия, 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, этаж 6, комната 8.1-23Н.

T:8 800 511 20 20

info@gema-tech.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

46 Сорок шесть листа(-ов)

прописью

Должность: Руководитель производственной
службы ООО «ГемаТех»

Дрондель А.В.

ФИО

Подпись

« 16 » сентября 2024.

