

№ 02
Копия

**ADDENDUM TO
INSTRUCTIONS**

**for application
of medical product**

Medical cleansing wipes creating protective layer

COMFORT SHIELD

disposable

manufactured by: Comfort Personal Cleansing Products, USA
(also known as Sage Products LLC)

Description:

The wipes are used for elimination and prevention of perineal dermatitis associated with incontinence. Dimethicone containing formula creates protective layer providing mechanical retention of moisture and protecting the skin from irritation associated with perineal dermatitis.

Moisture resulting from episode of incontinence is retained on the skin by underclothing and causes development of rash. Protective layer applied on the skin provides a mechanical barrier preventing the skin from being exposed to moisture. It keeps the skin dry making favourable effect in case of rash and preventing its development.

The wipes are intended for single use.

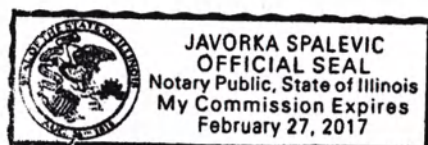
Comfort Shield wipes provide simple care for patients with urinary and fecal incontinence by means of 'all-in-one' product. Using each disposable wipe one can perform a single step cleansing of perianal area with its moisturization and deodorization - all this is based on the skin protection by Dimethicone. You may rest assured that the protective layer is created every time when you apply the product.

- Dimethicone containing formula is equivalent to conventional protective creams in tubes. Breathing, clear protective layer of Dimethicone allows to evaluate the skin condition without removing it.
- Allows for maximal increase of compliance with the requirements of urinary and fecal incontinence patients' care protocol due to creation of efficient protective layer each time you use the product.
- Enables 'skin protection from excessive moisture, urinary and fecal incontinence'.
- Allows to prevent perianal dermatitis; allows to eliminate moisture.
- The product may be preheated in microwave oven at 1000 W or in Comfort Personal Cleansing heater.
- The wipes retain heat due to completely isolated re-sealable package.
- Hypoallergenic, soft and not irritating.

Composition of solution

Ingredient	Function, content (%)
Purified water	Solution base. 60 % ± 9 %
Stearic acid	Emulsifier/surfactant; suspends Dimethicone in solution. Not less than 1 %, not more than 3 %
PEG 100 stearate	Emulsifier/surfactant; suspends Dimethicone in solution. Not less than 3 %, not more than 10 %
Glyceryl stearate	Emulsifier/surfactant; suspends Dimethicone in solution. Not less than 3 %, not more than 10 %

PPG 15 stearic ester	Emollient/surfactant; softens the skin. Not less than 1 %, not more than 3 %
Glycerol	Moisturizer; enables moisture retention in the skin. Not less than 1 %, not more than 3 %
Dimethicone	Skin protectant; provides a barrier. Not less than 1 %, not more than 3 %
Propyl paraben	Preservative. Not more than 0.1 %
Methyl paraben	Preservative. Not less than 0.1 %, not more than 0.3 %
Hydroxyethylcellulose	Thickener; increases viscosity of liquid. Not less than 0.1 %, not more than 0.3 %
Chlorohexidine gluconate	Deodorant; reduces microbial count to remove odour. Not less than 0.1 %, not more than 0.3 %
Stearic alcohol	Emulsifier/surfactant; suspends Dimethicone in solution. Not less than 1 %, not more than 3 %
Aloe Barbadensis gel (Aloe Vera)	Moisturizer; enables moisture retention in the skin. Not less than 1 %, not more than 3 %



Reviewed and Approved By:
Javorka Spalevic 04/10/2015
 Javorka Spalevic,
 Sr. Regulatory Affairs Specialist
 Sage Products LLC / Comfort Personal
 3909 Three Oaks Road cleansing
 Cary, IL 60013 . USA. Products

**ДОПОЛНЕНИЕ К
ИНСТРУКЦИИ**

**по применению
медицинского изделия**

Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой COMFORT

SHIELD одноразовые

производства: Comfort Personal Cleansing Products, USA (также известного как Sage
Products LLC)

Описание:

Влажные салфетки применяются для устранения и профилактики промежностного дерматита, связанного с недержанием. Состав с диметиконом формирует защитный слой, удерживающий механическим способом влагу и защищающий кожу от слабого раздражения, связанного с дерматитом в зоне промежности.

Влага, образующаяся в результате эпизода недержания, удерживается на коже нижним бельем и вызывает развитие сыпи. Защитный слой, наносимый на кожу, обеспечивает механический барьер, препятствующий воздействию влаги на кожу. Он сохраняет кожу сухой, оказывая благоприятное воздействие в случае появления сыпи и препятствуя ее развитию.

Салфетки являются одноразовыми.

Салфетки Comfort Shield, обеспечивают простой уход за пациентами с недержанием мочи и кала с помощью продукта «все в одном». С помощью каждой влажной одноразовой салфетки можно произвести одноэтапное очищение перианальной области с ее увлажнением и устранением неприятных запахов – все это на фоне защиты кожи с помощью диметикона. Вы можете быть уверены, что защитный слой создается при каждом применении продукта.

- Формула, содержащая диметикон, эквивалентна традиционным защитным кремам из туб. Дышащий, прозрачный защитный слой из диметикона позволяет оценить состояние кожи, не снимая его.
- Позволяет максимально увеличить соблюдение требований протокола ухода за пациентами с недержанием мочи и кала благодаря созданию эффективного защитного слоя при каждом использовании продукта.
- Способствует «защите кожи от избыточной влаги и недержания мочи и кала».
- Позволяет предотвратить дерматит перианальной области; позволяет устранить влагу.
- Продукта можно разогревать в микроволновой печи при мощности 1 000 Вт или в нагревателе Comfort Personal Cleansing
- Салфетки сохраняют тепло благодаря полностью изолированной упаковке, которую можно снова запечатать.
- Гипоаллергенны, мягкие и не вызывают раздражения.

Состав раствора

Ингредиент	Функция, количество (%)
Очищенная вода	Основа раствора. 60% ± 9%
Стеариновая кислота	Эмульгатор/сурфактант; суспендирует диметикон в растворе Не менее 1% , не более 3%
ПЭГ-100 стеарат	Эмульгатор/сурфактант; суспендирует диметикон в растворе. Не менее 3%, не более 10%
Глицестеарат	Эмульгатор/сурфактант; суспендирует диметикон в растворе. Не менее 3%, не более 10%

ППГ-15 стеариловый эфир	Смягчающее/сурфактант; смягчает кожу. Не менее 1% , не более 3%
Глицерин	Увлажнитель; способствует удержанию влаги в коже. Не менее 1% , не более 3%
Диметикон	Протектант для кожи; обеспечивает барьер. Не менее 1% , не более 3%
Пропилпарабен	Консервант. не более 0,1%
Метилпарабен	Консервант. Не менее 0,1%, не более 0,3%
Гидроксиэтилцеллюлоза	Загуститель; повышает вязкость increases жидкости. Не менее 0,1%, не более 0,3%
Хлоргексидина глюконат	Дезодорант; снижает количество бактерий для устранения запаха. Не менее 0,1%, не более 0,3%
Стеариловый спирт	Эмульгатор/сурфактант; суспендирует диметикон в растворе. Не менее 1% , не более 3%
Гель Aloe Barbadensis (Алоэ вера)	Увлажнитель; способствует удержанию влаги в коже. Не менее 1% , не более 3%

Яворка Спалевич
Официальная печать
Нотариус, штат Иллинойс
Срок действия лицензии: до 27 февраля 2007 года

Просмотрено и одобрено:
/неразборчиво/
10.04.2015
Старший специалист по регистрации
ООО «Сэйдж Продактс»/Очищающие средства для обеспечения личного комфорта
3909 Шоссе Три Оакс
Г. Кэри, Иллинойс 60013, США

Печать с тиснением: Корпорация «Сэйдж»
Сэйдж Продактс, Иллинойс



Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

7-15165

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 6 листов

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва, 14 АПР 2015 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-15166
Взыскано по тарифу 750 руб
Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 листа(ов)

Нотариус _____

КОПИЯ



STATE OF Illinois
COUNTY OF McHenry

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me
this 7 day of Dec. 2014, by _____

Nancy Engels
Notary Public's Signature
My Commission Expires on 7/18/17
Nancy Engels
Notary Name

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

Наименование компании, страна
Name company, Country

Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи документов
такого рода

Last name, first name and title of the person
authorized to sign such documents

«26» November 2014г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

медицинского изделия

Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой

COMFORT® SHIELD одноразовые

производства: Comfort Personal Cleansing Products, USA (также известного как Sage
Products LLC)



Название:

Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой COMFORT® SHIELD
одноразовые.

Варианты исполнения:

1. Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой COMFORT SHIELD®, 3 шт. в упаковке.
2. Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой COMFORT SHIELD®, 8 шт. в упаковке.
3. Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой COMFORT SHIELD®, 24 шт. в упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

"Comfort Personal Cleansing Products" ("Sage Products LLC"), USA
("Комфорт Персонал Клеансин Продукт" ("Сэйдж Продактс Эл-Эл-Си"), США),
3909 Three Oaks Road, Cary, Illinois 60013, USA

Tel +1 815 455 47 00,
Fax +1 815 455 55 99.
E-mail: MRoss@sageproducts.com

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

3909 Three Oaks Road, Cary, Illinois 60013, USA

Tel +1 815 455 47 00,
Fax +1 815 455 55 99.

Назначение:

Салфетки медицинские Comfort® Shield, используются для удаления последствий недержания путем очистки, увлажнения, дезодорирования и нанесения средства защиты кожи на кожу промежности. Это способствует устранению и профилактике слабого раздражения кожи, связанного с недержанием.

Показания:

Изделие показано к применению для профилактики возникновения и устранения промежностного дерматита и очистки кожи при недержании мочи и кала.

Противопоказания:

Салфетки медицинские одноразовые для ухода за лежачими больными не должны применяться пациентами с чувствительностью к диглюконату хлоргексидина или любым другим ингредиентам этого продукта. Не использовать при появлении раздражения, сенсибилизации или проявлении аллергической реакции.

Условия применения:

Применяется в отделениях реанимации, интенсивной терапии, урологии и неврологии, для пациентов с недержанием мочи и кала.

Вид контакта с организмом человека:

Данный продукт является изделием кратковременно контактирующим со слизистыми оболочками и неповрежденной кожей.

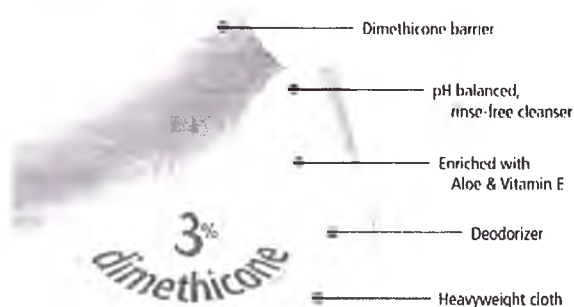
Описание:

Влажные салфетки применяются для устранения и профилактики промежностного дерматита, связанного с недержанием. Состав с 3 % диметиконом формирует защитный слой, удерживающий механическим способом влагу и защищающий кожу от слабого раздражения, связанного с дерматитом в зоне промежности.

Влага, образующаяся в результате эпизода недержания, удерживается на коже нижним бельем и вызывает развитие сыпи. Защитный слой, наносимый на кожу, обеспечивает механический барьер, препятствующий воздействию влаги на кожу. Он сохраняет кожу сухой, оказывая благоприятное воздействие в случае появления сыпи и препятствуя ее развитию.

Салфетки являются одноразовыми.

Салфетки Comfort Shield[®], обеспечивают простой уход за пациентами с недержанием мочи и кала с помощью продукта «все в одном». С помощью каждой влажной одноразовой салфетки можно произвести одноэтапное очищение перианальной области с ее увлажнением и устранением неприятных запахов – все это на фоне защиты кожи с помощью 3% диметикона. Вы можете быть уверены, что защитный слой создается при каждом применении продукта.



Салфетки 5 в 1, создающие защитный слой:

Защитный слой диметикона

Очищающее средство со сбалансированным pH, которое не нужно смывать

Обогащены алоэ и витамином E

Дезодорирующее вещество

Салфетка с большой массой

- Формула, содержащая 3% диметикон, эквивалентна традиционным защитным кремам из туб. Дышащий, прозрачный защитный слой из диметикона позволяет оценить состояние кожи, не снимая его.

- Позволяет максимально увеличить соблюдение требований протокола ухода за пациентами с недержанием мочи и кала благодаря созданию эффективного защитного слоя при каждом использовании продукта.
- Способствует «защите кожи от избыточной влаги и недержания мочи и кала».
- Позволяет предотвратить дерматит перианальной области; позволяет устранить влагу.
- Продукта можно разогревать в микроволновой печи при мощности 1 000 Вт или в нагревателе Comfort Personal Cleansing®
- Салфетки сохраняют тепло благодаря полностью изолированной упаковке, которую можно снова запечатать.
- Гипоаллергенны, мягкие и не вызывают раздражения.

Условия эксплуатации транспортировки и хранения

Эксплуатация

Температура: от 10 °C до 35 °C

Относительная влажность: от 0% до 20% (без конденсации)

Транспортировка

Температура транспортировки от -40°C до +50 °C.

Относительная влажность: от 0% до 20% (без конденсации)

Салфетки медицинские COMFORT® SHIELD транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранение

Температура: От 0 °C. до +25 °C..

Относительная влажность: от 0% до 20% (без конденсации)

Салфетки медицинские COMFORT® SHIELD должны храниться при комнатной температуре в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом месте.

Срок годности:

Срок годности не менее 2 лет, при соблюдении условий хранения.

Характеристики:

Материал салфетки: 50% полиэфирное волокно, 50% тенцель (биodeградируемое целлюлозное волокно).

Характеристика	Значение
Длина каждой салфетки	21,59 см +/- 1,3"
Толщина каждой салфетки	0,18 см + 0,035"/ - 0,015"
Ширина каждой салфетки	21,59 см +/- 1,5"
Масса каждой салфетки с раствором	31,09 г

Количество раствора во влажной салфетке	25,170 г
Масса пены	4,37 г
Масса каждой упаковки:	
Упаковка 24 шт	700 г
Упаковка 8 шт	272 г
Упаковка 3 шт	92 г

Ингредиент	Функция
Очищенная вода	Основа раствора. 50% - 100%
Стеариновая кислота	Эмульгатор/сурфактант; суспендирует диметикон в растворе. > 1% - 3%
ПЭГ-100 стеарат	Эмульгатор/сурфактант; суспендирует диметикон в растворе. > 3% - 10%
Глицестеарат	Эмульгатор/сурфактант; суспендирует диметикон в растворе. > 3% - 10%
ППГ-15 стеариловый эфир	Смягчающее/сурфактант; смягчает кожу. > 1% - 3%
Глицерин	Увлажнитель; способствует удержанию влаги в коже. > 1% - 3%
Диметикон	Протектант для кожи; обеспечивает барьер. > 1% - 3%
Пропилпарабен	Консервант. <0,1%
Метилпарабен	Консервант. > 0,1% - 0,3%
Гидроксиэтилцеллюлоза	Загуститель; повышает вязкость increases жидкости. > 0,1% - 0,3%
Хлоргексидина глюконат	Дезодорант; снижает количество бактерий для устранения запаха. > 0,1% - 0,3%
Стеариловый спирт	Эмульгатор/сурфактант; суспендирует диметикон в растворе. > 1% - 3%
Гель Aloe Barbadensis (Алоэ вера)	Увлажнитель; способствует удержанию влаги в коже. > 1% - 3%

Применение:

Вскройте упаковку. Извлеките салфетку и тщательно протрите участок кожи.

При необходимости разогрейте упаковку в микроволновой печи (1000 ватт) в течение не более 18 секунд.

Осторожно: перед применением проверьте температуру салфеток. При излишне высокой температуре дождитесь охлаждения.

Для очистки сильно загрязненных участков воспользуйтесь свежей салфеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Салфетки Comfort Shield предназначены только для наружного применения на коже промежности.
- Избегайте контакта с глазами.
- Каждая упаковка предназначена для использования только у одного пациента.

Упаковка

Изделие продается в упаковке в виде либо разрываемого пакета, содержащего 3 влажных салфетки, либо повторно герметизируемого пакета, содержащего 8 влажных салфеток, либо либо повторно герметизируемого пакета, содержащего 24 влажных салфетки. На упаковке присутствует этикетка, информация о правилах применения, состав, номер LOT и дата изготовления.

Количество упаковок в транспортной коробке из гофрокартона 48 упаковок. На транспортной коробке присутствует информация о производителе, название и количество изделий, а так же LOT и дата изготовления.

REF #7453-X

Manufactured under the following U.S. patents:
5,906,278, 7,823,727. Other patents pending.



**COMFORT PERSONAL
CLEANSING PRODUCTS**
3909 Three Oaks Road
Cary, IL 60013 U.S.A.
www.sageproductsglobal.com
+1 815-455-4700

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

(01)00618029745187

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР 7453-X

Изготовлено под Следующим США
Патентом
5,906,278, 7,823,727. другие патенты на стадии



CE 0086

**"Comfort Personal Cleansing
Products" ("Sage Products LLC"), USA**
("Комфорт Персонал Клеансинг Продукт" ("Сэйдж
Продуктс Эл-Эл-Си"), США),
3909 Three Oaks Road, Cary, Illinois 60013, USA
www.sageproductsglobal.com
+1 815-455-4700

ECIREP Медицинское изделие безопасности GmbH
Сшиффграбен 41 (Schiffgraben 41
D-30175 Ганновер, Германия

(01)00618029745187

Символы используемые при маркировке продукта.

Условное обозначение	Описание
REF	Справочный номер
	Изготовитель

	Не содержит латекса
	Не утилизировать в канализацию
	Сертификат CE 0086
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Для одноразового использования

Утилизация

По истечении срока годности изделия (2 года) должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с правилами утилизации изделий класса «Б» в ЛПУ.

По вопросам утилизации изделия обращайтесь к компании Comfort Personal Cleansing Products или ее представителям.

Упаковка состоит из пластика, который может быть переработан так же, как бытовые отходы.

Требования к защите окружающей среды и утилизации продукта.

Компания Comfort Personal Cleansing Products обеспокоена о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования данного продукта. Таким образом, продукты компании Comfort Personal Cleansing Products разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Производитель

"Comfort Personal Cleansing Products" ("Sage Products LLC"), USA
 ("Комфорт Персонал Клеансин Продукт" ("Сэйдж Продактс Эл-Эл-Си"), США),
 3909 Three Oaks Road, Cary, Illinois 60013, USA

Гарантия производителя

Производитель гарантирует, что изделие соответствует спецификациям компании Comfort Personal Cleansing Products в течение всего срока хранения, при условии, что Изделие:

- * было отгружено в соответствии с указаниями компании Comfort Personal Cleansing Products отгружалось и хранилось в соответствии с указаниями Изделия;
- * Используется по назначению.

Адрес организации, принимающая претензии на территории РФ.

ЗАО «Сэйдж», Россия.

121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д.20/9, стр.2

Тел. 8-495-234-39-45, 8-495-234-39-46.

Факс. 8-495-234-39-47

Комплект поставки:

1. Салфетки COMFORT SHIELD® одного исполнения – 48 шт. (в коробке)
2. Транспортная упаковка – 1 коробка из гофрокартона.
3. Эксплуатационная документация (в коробке).

«26» ноября 2014 г.

/подпись/

Штамп:

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ

НЭНСИ Л. ЭНДЖЕЛС

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС – ШТАТ ИЛЛИНОЙС

СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 18.07.2017

ШТАТ Иллинойс

ОКРУГ Мак-Генри

Заверено (или подтверждено) и подписано в моем присутствии

сегодня, 07 декабря 2014 года

Подпись

Нэнси Энджелс

Подпись государственного нотариуса

Имя нотариуса

Срок действия полномочий истекает 18.07.2017

Перевод печати с тиснением:

Sage Products Inc.

Корпоративная печать

Иллинойс

Всего: 100 шт.

№	Наименование	Единица измерения	Количество
1	Средство для дезинфекции	л	100

Итого: 100 л

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Второго декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-44050

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 9 листов

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва, 02 ДЕК 2014 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подлинник,
принесен, зачеркнутых слов и иных неопределенных изъяснений или
каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за завершением нотариального
действия, разъяснено, что при завершении верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложения в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 12-44050

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 10 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]