

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 244401A0/001195

兹证明：在所附文件上的广州雅夫生物科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of YAFHO BIO-TECHNOLOGY CO., LTD. (GUANGZHOU) on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字: 彭凯琪

Authorized Signature: Peng Kaiqi

日期: 2024年03月27日
(Date: Mar. 27, 2024)

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



Yafho Bio-Technology Co., Ltd

Second Floor Room 202 and Third Floor No.81, Junfeng Road, Huangpu
District Guangzhou 510760 Guangdong China
Tel: 020-85295649 Fax: 020-85295797 Website: www.yafho.com

I APPROVE

GENERAL MANAGER
Yafho Bio-Technology Co., Ltd
HANMING MA

« 02 » March 2024

M.P.



INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Fixing medical adhesive plaster OMEGASOFT, non-sterile, in versions

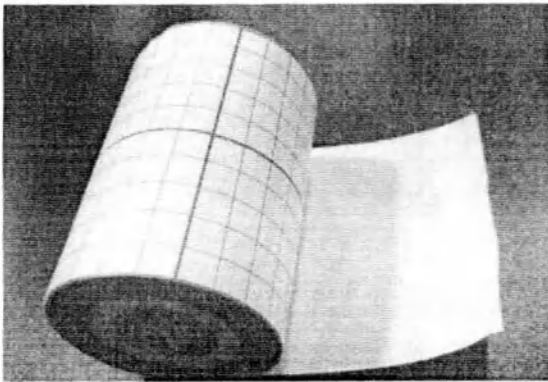
Version 1

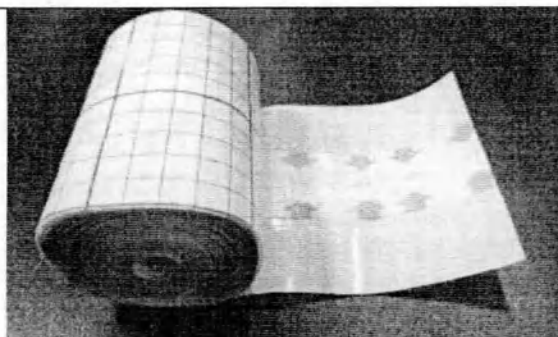
1. General information about the medical device and

1.1.	Name of medical device	Fixing medical adhesive plaster OMEGASOFT, non-sterile, in versions (hereinafter referred to as adhesive plaster/medical product)
1.2.	Design options	1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, in a roll, consisting of: 1.1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size cm: 5x1000 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 1.2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size cm: 10x1000 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 1.3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size cm: 15x1000 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 1.4. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size cm: 20x1000 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 1.5. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size cm: 30x1000 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 1.6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size cm: 10x5000 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 1.7. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size cm: 15x10000 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base, in a roll, consisting of: 2.1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base, size cm: 5x1000 - 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 2.2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base, size cm: 10x1000 - 1 pcs Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 2.3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base, size cm: 15x1000 - 1 pcs Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 2.3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base, size cm: 20x1000 - 1 pcs Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, on a spool, consisting of: 3.1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 1.25x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 3x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 5x500 – 1 pc.

	Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.4. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 7.5x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.5. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 10x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 1.25x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.7. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 2.5x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.8. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 5x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.9. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 7.5x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 3.10. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, size cm: 10x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, on a spool, consisting of: 4.1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 1.25x457 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 2.5x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 5x457 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.4. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 7.5x457 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.5. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 2x500– 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 3x500– 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.7. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 5x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.8. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 7.5x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.9. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 1.25x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc.
--	--

	4.10. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 2.5x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.11. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 5x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.12. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 7.5x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 4.13 Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, size, cm: 10x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, on a spool, consisting of: 5.1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 2.5 x 457 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5.2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 2x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5.3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 3x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5.4. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 5x457 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5.5. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 4x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5.6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 5x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5.7. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 2.5 x914– 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 piece 5.8. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 5 x914– 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5.9. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 7.5 x914– 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 5.10. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, size, cm: 10 x914– 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc.
--	---

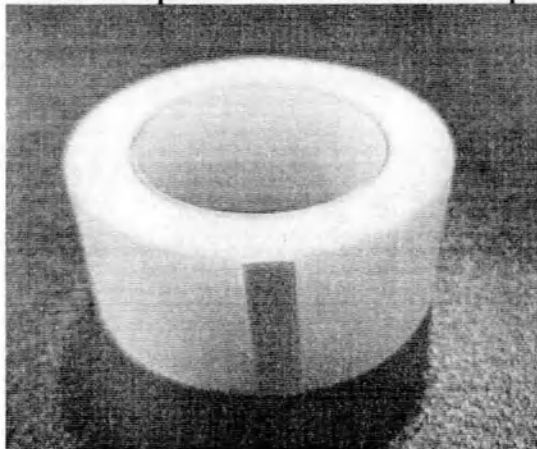
		6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, on a spool, consisting of: 6.1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, size, cm: 1.25x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 6.2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, size, cm: 2.5x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 6.3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base size, cm: 5x500 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 6.4. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base size, cm: 2.0x500 – 1 pc. 6.5. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base size, cm: 5.0x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 6.6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, size, cm: 7.5x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc. 6.7. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, size, cm: 10x914 – 1 pc. Individual packaging with instructions printed on top - 1 pc.
1.3.	Purpose of the medical device	For fixing dressings and medical devices to the skin surface.
1.4.	Scope of application of the medical device	The adhesive plaster is used by medical personnel in clinical settings of medical institutions, and is also used independently at home.
1.5.	General description of the medical device	Non-sterile self-adhesive material can be used to fix dressings, napkins, tampons, catheters and cannulas. The adhesive plaster is hypoallergenic and does not irritate the skin. It does not contain latex, materials of human or animal origin, drugs, antimicrobial substances and does not have antimicrobial properties. It is available without a doctor's prescription. The adhesive plaster base is represented by fabric, non-woven, polymer, polyethylene, silk materials. It does not require additional efforts when applied, easily repeating the contours of the body, does not limit movement when worn on the skin. Not labeled as "waterproof" or "water-resistant"
1.6.	Design and appearance	1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, in a roll  2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base, in a roll



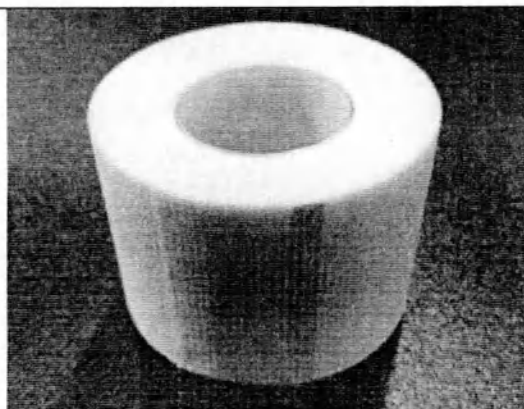
3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, on a spool



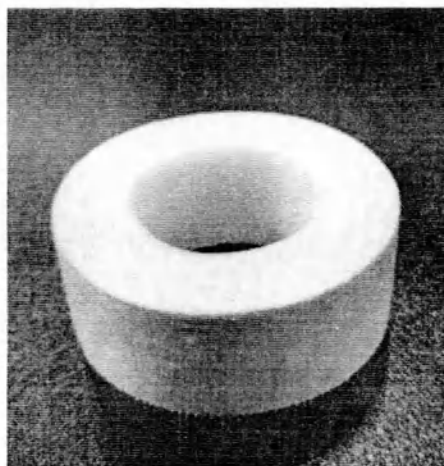
4. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, on a spool



5. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, on a spool

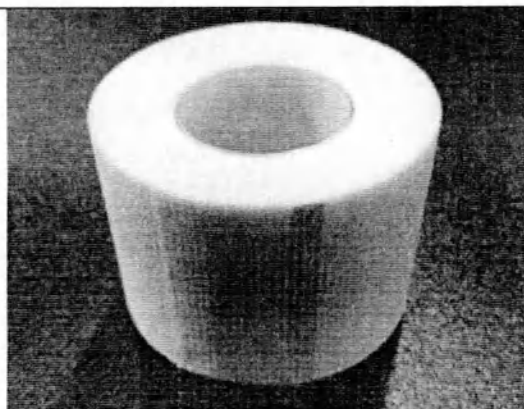
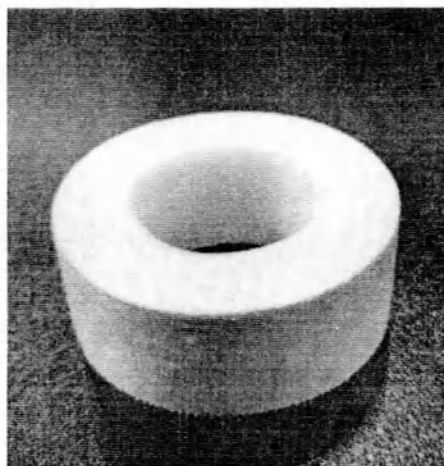


6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, on a spool



7. Adhesive plaster OMEGASOFT on a cotton base, on a spool



		 6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, on a spool  7. Adhesive plaster OMEGASOFT on a cotton base, on a spool 
1.7.	Information about potential consumers of the medical product	Medical staff, patients

1.8.	Indications for use	For securing and fixing dressings and various medical devices (catheters, cannulas, probes, tubes)
1.9.	Contraindications	Individual intolerance to materials
1.10.	Possible side effects when used	An allergic reaction is possible in case of individual intolerance to the components included in the product.
1.11.	Information on restrictions on the joint use of medical devices	There are no restrictions on the joint use of medical devices
1.12.	Class of potential risk of using a medical device	1
1.13.	OKPD2	21.20.24.110 Adhesive dressing materials
1.14.	Type of medical device	136010 Skin adhesive plaster for fixing a bandage, non-silicone
1.15.	Medical device developer	Yafho Bio-Technology Co., Ltd
1.16.	Manufacturer and place of production of the medical device	Yafho Bio-Technology Co., Ltd Address: Second Floor Room 202 and Third floor No. 81 Junfeng Rd , Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong , China Contact: Allen Lu Email: allen@yafho.com Tel. +86-13416187329, website: http://www.yafho.com/
1.17.	Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation	Limited Liability Company " Omegamed ", abbreviated name: LLC "Omegamed" Address: 620014, Sverdlovsk region, Yekaterinburg, Lenin Avenue, Building 5b, Office 6 Contact details: +7 (343) 372-09-72 , www.omegasoft.ru
1.18.	General description of the main functional elements	○ For execution options 3-6: a long flexible strip (ribbon) with a smooth or zigzag edge (silk base), covered on one side with an adhesive layer, wound onto a spool. ○ For versions 1 - 2: a long flexible strip (tape) with a smooth edge, in a roll, coated on one side with an adhesive layer, protected with anti-adhesive paper.
1.19.	Sterility Information	Non-sterile
1.20.	Information on single use	The adhesive plaster is a single-use medical device.
1.21.	Classification according to GOST R 53498-2019	Functional properties: inactive, fixing Purpose – fixing. Fixed to the skin by means of an adhesive layer. Form for execution options: 1. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, in a roll 2. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base, in a roll Tape form in rolls (roll type). Without a functional pad. Consists of: Base: polymer and non-woven Adhesive layer - hypoallergenic adhesive, applied in a continuous layer. When unwinding the roll/spool, no residue of the adhesive layer of the previous turn is observed on the outer surface of the base.

		Protective coating (anti-adhesive paper) - marked with linear markings for precision cutting to the required dimensions with a cut along the protective paper to ensure easy application without wrinkling the patch or forming folds. The protective coating is removed without effort; no traces of the adhesive layer remain on the surface of the protective coating. Form for execution options: 3. Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, on a spool 4. Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, on a spool 5. Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, on a spool 6. Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, on a spool Tape type on spool (spool type), on non-woven/silk/polyethylene/fabric base, without functional pad, without protective coating Adhesive layer - hypoallergenic adhesive, applied in a continuous layer. When unwinding the roll/spool, no residue of the adhesive layer of the previous turn is observed on the outer surface of the base.
1.22.	Type of contact with the human body	Short-term contact of no more than 24 hours with intact skin.
1.23.	List of materials of animal and/or human origin	The medical product does not contain materials of animal and/or human origin
1.24.	medicinal products and pharmaceutical substances contained in the medical device	The medical device does not contain a medicinal product

2. Technical description of the medical device

Table 1

2.1.	Technical specifications	Name, characteristics of the parameter	Characteristic
		Peel resistance of adhesive layer, N/m	Not less than 10, not more than 1000
		pH level	5-8
2.2.	Dimensions and weight	Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, in a roll	
		Product size, cm, tolerance $\pm 10\%$	Product weight, grams, tolerance $\pm 10\%$
		5x1000	85
		10x1000	171
		15x1000	265
		20x1000	340
		30x1000	510
		10x5000	850
		15x10000	2 650
		Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base, in a roll	
		Product size, cm, tolerance $\pm 10\%$	Product weight, grams, tolerance $\pm 10\%$

	5x1000	101
	10x1000	204
	15x1000	302
	20x1000	405
	Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, on a spool	
	Product size, cm, tolerance $\pm 10\%$	Product weight, grams, tolerance $\pm 10\%$
	1.25x500	7
	3x500	15
	5x500	23
	7,5x500	34
	10x500	46
	1.25x914	13
	2.5x914	32
	5x914	63
	7.5x914	95
	10x914	125
	Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, on a spool	
	Product size, cm, tolerance $\pm 10\%$	Product weight, grams, tolerance $\pm 10\%$
	1.25x457	8
	2.5x500	16
	5x457	32
	7.5x457	48
	2x500	15
	3x500	19
	5x500	36
	7,5x500	52
	1.25x914	15
	2.5x914	31
	5x914	62
	7.5x914	93
	10x914	123
	Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, on a spool	
	Product size, cm, tolerance $\pm 10\%$	Product weight, grams, tolerance $\pm 10\%$
	2.5 x457	20
	2x500	17
	3x500	36
	5x457	46
	4x500	44
	5x500	51
	2.5 x914	46
	5 x914	92
	7.5 x914	138
	10 x914	184
	Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, on a spool	
	Product size, cm, tolerance $\pm 10\%$	Product weight, grams, tolerance $\pm 10\%$
	1.25x500	7
	2.5x500	14
	5x500	26
	2.0x500	24

		5.0x914		50	
		7.5x914		76	
		10x914		104	
2.3.	Materials of the medical device	Name	Component	Base material, technical characteristics	Manufacturer
		Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, in a roll	Base	- woven fabric (brand Spunlace) Technical specifications: Microporous non-woven material, material density 50 g/m2 Moisture vapor transfer rate (MVTR) not less than 1300 g/m2/24 h. Peel strength at 180° N/25mm 6.8-8.5 PH level 5.5-7.2 strength 280 % The permissible deviation from the specified parameters is ±10%.	JunQi Nonwovens Enterprise Co., Ltd, China
			Adhesive material (hypoallergenic)	Hot melt adhesive (name: synthetic rubber based on PSA, brand JHC)	HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD, China
			Protective paper:	Double-sided silicone paper for separation, brand: ZLXZ	Nanjing Baolong Paper Co. Ltd. China
		Adhesive plaster OMEGASOFT on a polymer base	Base	Polymer (Polyurethane film, brand TPU) Technical specifications: Polyurethane film, thickness 25 microns Moisture Vapor Transport Ratio (MVTR) 605- 800 g /m2/24 h. Peel strength at 180° N/25mm 6-8 pH level: 6.6-6.7; Tensile strength 400% The permissible deviation from the specified parameters is ±10%.	GUANGZHOU YUANJUN PLASTIC PRODUCTS CO., LTD China
			Adhesive material (	Acrylic (name: Solvent based acrylate PSA, brand Acrylax)	HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD, China

			hypoallergenic)		
			Protective coating	Thermoplastic polyurethane film, brand R & D	Zongshan Breath New Material Co. Ltd China
		Adhesive plaster OMEGASOFT on a silk base, on a spool	Base	Silk (artificial silk fabric , brand bielastic) Technical specifications: Canvas made of artificial silk, density 83g±3g/ m ² with zigzag edge Peel strength at 180° N/25mm 3.5 N/ cm The permissible deviation from the specified parameters is ±10%.	HANGZHOU YANGNUO TRADING CO., LTD., China
			Adhesive material (hypoallergenic)	Hot melt adhesive (name: synthetic rubber based on PSA, brand JHC)	HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD, China,
			Spool	Polypropylene	ZHEJIANG DEJIAEN IMPORT AND EXPORT CO., LTD. China
		Adhesive plaster OMEGASOFT on a polyethylene base, on a spool	Base	Polyethylene film (brand Novel) Technical specifications: density 65g±3g/ m ² Peel strength at 180° N/25mm 3.8 The permissible deviation from the specified parameters is ±10%.	Cixi Lanxing Plastic Industrial Co., Ltd., Qingdu Road, Xidong Industrial Zone , Cixi City , China.
			Adhesive material (hypoallergenic)	Acrylic (name: Solvent based acrylate PSA, brand Acrylax)	HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD, China,
			Spool	Polypropylene	ZHEJIANG DEJIAEN IMPORT AND EXPORT CO., LTD. China
		Adhesive plaster OMEGASOFT on a non-woven base, on a spool	Base	Non-woven Non-woven fabric (brand Spunlace CN) The permissible deviation from the specified parameters is ±10%.	HANGZHOU YANNUO TRADING CO.,LTD CO., China
			Adhesive material (hypoallergenic)	Hot melt adhesive (name: synthetic rubber based on PSA, brand JHC)	HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD, China,

			Spool	Polypropylene	ZHEJIANG DEJIAEN IMPORT AND EXPORT CO., LTD. China
	Adhesive plaster OMEGASOFT on a fabric base, on a spool		Base	Woven fabric (brand E- cotton) Technical specifications: Woven fabric - 100% cotton, density 115g±5g/m ² 2 Adhesive coating 90g±5g/m ² Peel strength at 180° H/25mm 4.5 The permissible deviation from the specified parameters is ±10%.	Langxian Ruixing Textile Co., Ltd., Zhuangcun , Xi Province, Guchenyang Township, Qiu County, Handan City , Hebei Province, China
			Adhesive material (hypoallerg enic)	Hot melt adhesive based on zinc oxide (name: Hot melt adhesive with zinc oxide, brand JHC ZO)	BeijingGuanghui century industry and Trade Co. , Ltd Beijing Guanghui Century Industry and Trade Co. , Ltd. China
			Spool	Polypropylene	ZHEJIANG DEJIAEN IMPORT & EXPORT CO.LTD China
		Packaging (consumer and transport)	Cardboard	Cellulose Cornstarch	Yafho Bio-Technology Co., Ltd Address: China, Guangdong, 510760 Guangzhou, Huangpu District, Yongfeng Road , 3rd floor (room 81) and 2nd floor (room 202)

3. Completeness

One product is placed in individual consumer packaging. Consumer packaging is placed in a cardboard box - in a transport container.

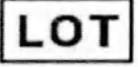
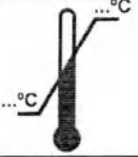
Packaging units are packed in cardboard boxes, which are intended for transportation by all types of transport.

Labeling of consumer packaging

The adhesive plaster is packed in individual consumer packaging: cardboard boxes according to GOST 7933. The marking is applied by printing on the packaging and contains information about the product. Consumer packaging, transport are fastened by interlocking the structure.

4. Labeling of medical devices

Explanation of symbols printed on the packaging:

Symbol	Description
	Avoid exposure to sunlight
	Avoid exposure to moisture
	Prohibition of reuse
	Do not use if the packaging is damaged and refer to the instructions for use.
	Complies with EU requirements
	Batch code
	Use until ... (yy.mm.dd)
	Date of manufacture
	Latex free
	Not sterile
	Temperature range



Packaging material: corrugated cardboard

5. Operating instructions

5.1	Precautions and warnings	For single use only. Reuse is prohibited. If irritation occurs, stop using the patch and consult a doctor. After use, dispose of in accordance with the disposal instructions. It is not recommended to apply the adhesive plaster to dirty or wet skin. It is prohibited to use the adhesive plaster after the expiration date!
5.2	terms of Use	The adhesive plaster does not require special conditions for use. The room temperature should be comfortable for the work of medical personnel and the patient. from +10°C to +35°C; relative humidity no more than 90%.
5.3	Operating instructions	1. If it is necessary to fix dressings, medical devices and catheters, it is necessary to unroll the required length of adhesive tape, cut or tear it off and carefully attach the adhesive side to the carrier (for example, a catheter, tube, etc.). Press the free edges to the surrounding healthy skin, after which it is necessary to run your fingers over the surface for better adhesion. 2. In case of cuts, burns, abrasions, acute wounds, lacerations before use, the skin area must be disinfected using any convenient method and a gauze pad must be applied, it is necessary to unroll the required length of adhesive tape, cut or tear off and attach the gauze pad as tightly as possible using adhesive tape. Adhesive tape glued to the treated surface will not allow bacteria and microorganisms to penetrate the wound.
5.4	Maximum duration of skin contact	No more than 24 hours.
5.5	Maintenance information, sterilization, cleaning, disinfection	The adhesive plaster is a single-use medical device and is not subject to maintenance. It is non-sterile and cannot be sterilized, cleaned or disinfected.
5.6	Disposal instructions	Recycling and disposal of unused products after their expiration date is carried out in accordance with the requirements for class A waste (SanPiN 2.1.3684-21). Used products are disposed of as class B waste (SanPiN 2.1.3684-21).

6. Storage and transportation conditions

6.1	Storage conditions	Adhesive plasters should be stored in the manufacturer's packaging in warehouses in a dry place protected from heaters. Storage conditions for adhesive plasters in relation to the action of climatic factors must comply with storage conditions group 1 according to GOST 15150: - temperature (5 - 40) °C;
-----	--------------------	--

		- relative humidity up to 80% at a temperature of 25 °C.
6.2	Transportation conditions	Transportation of adhesive plasters is carried out in the manufacturer's packaging according to GOST 20 790 in covered vehicles and in containers by all types of transport in accordance with the transportation rules in force for this type of transport. The conditions for transporting adhesive plasters in relation to the action of climatic factors must correspond to storage conditions group 5 according to GOST 15150. Transportation conditions: Temperature from -10 °C to +49°C; relative humidity no more than 90%.
6.3	Criteria for unsuitability of a medical device for use, return of a medical device	If the packaging is damaged or opened, the product must be unfit for use. To return a damaged product: return the medical device in its original packaging with the batch (lot) number, purchase reference and reason for return. Do not use after expiration date.
6.4	Environmental protection requirements	This medical product is environmentally friendly during use, storage and transportation.

7. Warranty obligations

The manufacturer guarantees that the dressing complies with the manufacturer's documentation, provided that safety precautions are observed and the conditions of operation, storage and transportation are met.

The guaranteed shelf life of the dressing is 5 years from the date of manufacture.

8. List of standards applied by the manufacturer (producer) of medical devices

GOST 31214-2016 Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary-chemical studies, sterility and pyrogenicity tests .

GOST ISO 10993-5-2023 "Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity tests using in vitro »;

GOST ISO 10993-10-2023 "Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10. Sensitization studies";

GOST ISO 10993-12-2023 "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sampling and preparation of samples for testing"

GOST R ISO 15223-1-2023 "Medical devices - Symbols for use in marking on medical devices, on labels and in accompanying documentation - Part 1: General requirements";

GOST R 53498-2019 "Medical products of plaster type. General technical requirements. Test methods"

GOST ISO 13485-2017 "Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes"

GOST ISO 10993-1-2021 "Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 1 - Evaluation and research in the risk management process".



Yafho Bio-Technology Co., Ltd

Second Floor Room 202 and Third Floor No.81, Junfeng Road, Huangpu
District Guangzhou 510760 Guangdong China
Tel: 020-85295649 Fax: 020-85295797 Website: www.yafho.com

GOST ISO 10993-11-2021 "Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 11 - General toxicity studies".

GOST R 52770-2023 Medical products. Biological action assessment system. General safety requirements

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

02278235

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленной палаты Китая

Свидетельство

/Двумерный штрих-код/

№ 244401A0/001195

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать Яфхо Био-Технологджи Ко., Лтд. (Гуанчжоу) на прилагаемом документе является подлинной.

/Оттиск печати/
Сертификация
ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
/Подпись/

/Печать/
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Сертификация
ССРПТ

Подпись уполномоченного лица: Пен Кайки

(Дата: 27 марта 2024 г.)

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

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд
Ханьмин Ма

«02» марта 2024 г.

/подписи/

Печать: Яфхо Био-Технолоджи
Ко., Лтд
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) фиксирующий медицинский, нестерильный, в
вариантах исполнения*

Версия 1

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

1. Общие сведения о медицинском изделии

1.1.	Наименование медицинского изделия	Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) фиксирующий медицинский, нестерильный, в вариантах исполнения (далее по тексту – лейкопластырь/медицинское изделие)
1.2.	Варианты исполнения	1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, в рулоне, в составе: 1.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 5x1000 – 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 1.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 10x1000 – 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 1.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 15x1000 – 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 1.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 20x1000 – 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 1.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 30x1000 – 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 1.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 10x5000 – 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 1.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер см: 15x10000 – 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, в рулоне, в составе: 2.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, размер см: 5x1000 - 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 2.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, размер см: 10x1000 - 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 2.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, размер см: 15x1000 - 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 2.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, размер см: 20x1000 - 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, на шпале, в составе: 3.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 1,25x500 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

	3.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 3x500 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 5x500 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 7,5x500 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 10x500 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 1,25x914 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 2,5x914 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3.8. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 5x914 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3.9. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 7,5x914 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 3.10. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, размер см: 10x914 – 1 шт. Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, на шпule, в составе: 4.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 1.25x457 – 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 2.5x500– 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 5x457– 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 7.5x457– 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 2x500– 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 3x500– 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
--	--

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

	4.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 5x500— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.8. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 7,5x500— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.9. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 1.25x914— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.10. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 2,5x914— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.11. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 5x914— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.12. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 7,5x914— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 4.13 Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, размер, см: 10x914— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, на шпуле, в составе: 5.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 2.5 x457 — 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 2x500— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 3x500— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 5x457— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 4x500— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 5x500— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 2.5 x914— 1 шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт
--	--

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

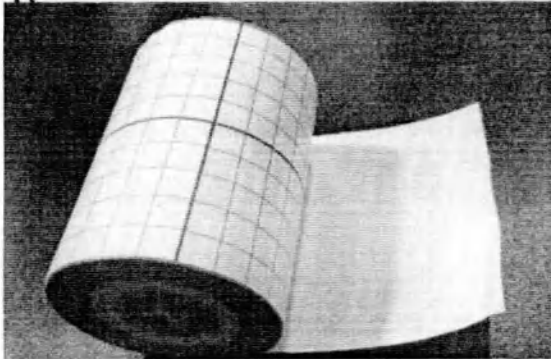
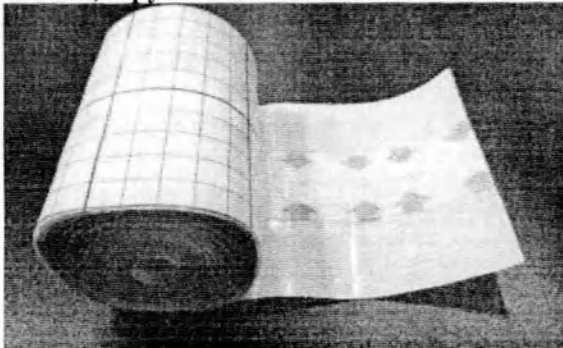
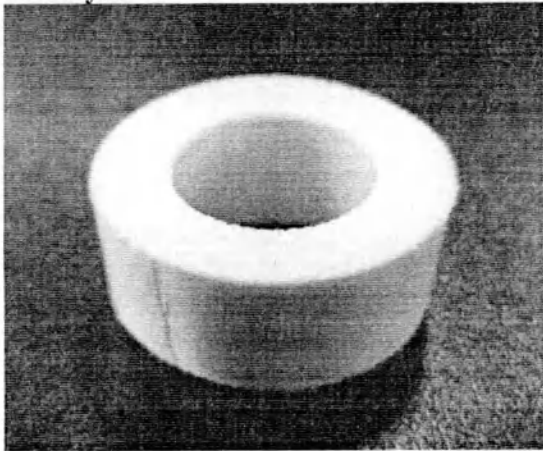
Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

		5.8. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 5 x914– 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5.9. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 7,5 x914– 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 5.10. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, размер, см: 10 x914– 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе, на шпule, в составе: 6.1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см:1.25x500 – 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 6.2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см:2,5x500 – 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 6.3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 5x500 – 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 6.4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 2.0x500 – 1шт 6.5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 5.0x914 – 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 6.6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 7,5x914 – 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт. 6.7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе размер, см: 10x914 – 1шт Индивидуальная упаковка с нанесенной сверху инструкцией - 1 шт.
1.3.	Назначение медицинского изделия	Для закрепления перевязочных средств и медицинских приспособлений на поверхности кожи.
1.4.	Область применения медицинского изделия	Лейкопластырь применяется медицинским персоналом в клинических условиях медицинских учреждений, а также применяется самостоятельно в домашних условиях.
1.5.	Общее описание медицинского изделия	Нестерильный самоклеящийся материал может применяться для фиксации повязок, салфеток, тампонов, катетеров и канюль. Лейкопластырь является гипоаллергенным, не вызывает раздражения кожи. Не содержит латекс, материалы человеческого или животного происхождения, лекарственные средства, противомикробные вещества и не обладает антимикробными свойствами. Отпускается без рецепта врача

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

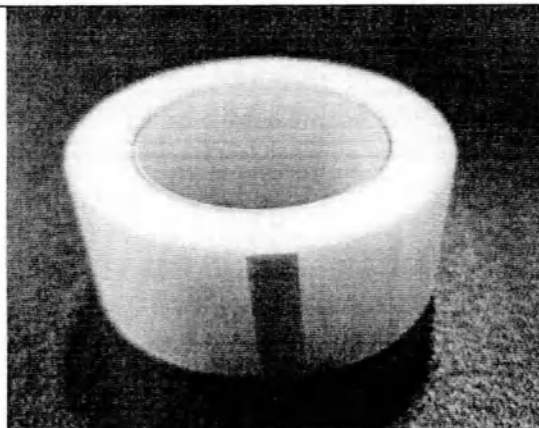
Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

		Основы лейкопластыря представлены тканевыми, неткаными, полимерными, полиэтиленовыми, шелковыми материалами. Не требует дополнительных усилий при наложении, легко повторяя контуры тела, не ограничивает движение при ношении на коже. Не маркированы как "влагостойкие" и "водонепроницаемые"
1.6.	Конструкция и внешний вид	1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, в рулоне  2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, в рулоне  3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, на шпуле  4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, на шпуле

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

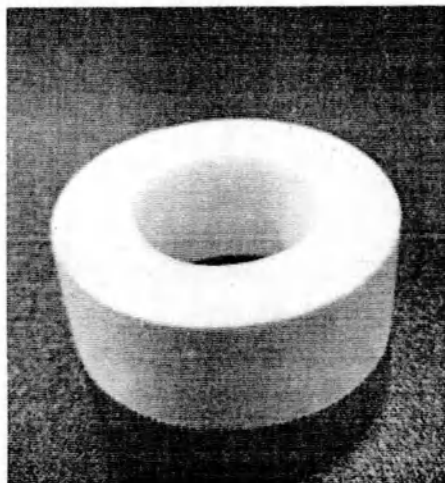
Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com



5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, на шпуле



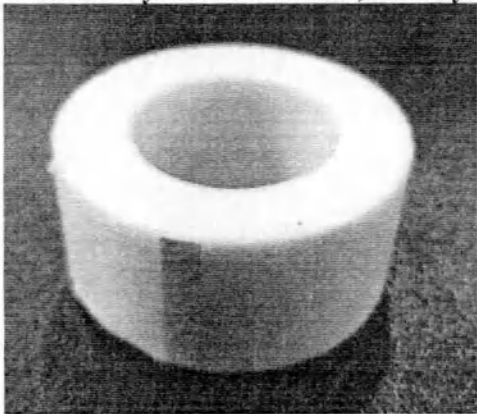
6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе, на шпуле



Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технологджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

		7. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на хлопчатобумажной основе, на шпуле 
1.7.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Медицинский персонал, пациенты
1.8.	Показания к применению	Для закрепления и фиксации перевязочных средств и различных медицинских приспособлений (катетеров, канюль, зондов, трубок)
1.9.	Противопоказания	Индивидуальная непереносимость материалов
1.10.	Возможные побочные действия при применении	Возможна аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия
1.11.	Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	Ограничения по совместному использованию медицинских изделий отсутствуют
1.12.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	1
1.13.	ОКПД2	21.20.24.110 Материалы клейкие перевязочные
1.14.	Вид медицинского изделия	136010 Лейкопластырь кожный для фиксации повязки, несиликоновый
1.15.	Разработчик медицинского изделия	Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технологджи Ко., Лтд)
1.16.	Производитель и место производства	Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технологджи Ко., Лтд) Адрес: Second Floor Room 202 and Third floor No.81 Junfeng Rd, Huangpu District Guangzhou 510760 Guangdong, China (510760, Китай, провинция

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

	медицинского изделия	Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж) Контактные данные: Allen Lu Адрес электронной почты: allen@yafho.com Тел.+86-13416187329, сайт: http://www.yafho.com/
1.17.	Уполномоченный представитель производителя в РФ	Общество с ограниченной ответственностью «Омегамед», сокращенное наименование: ООО «Омегамед» Адрес: 620014, Свердловская область, город Екатеринбург, проспект Ленина, дом 56, офис 6 Контактные данные: +7 (343) 372-09-72, www.omegasoft.ru
1.18.	Общее описание основных функциональных элементов	○ Для вариантов исполнения п. 3-6: длинная гибкая полоска (лента) с ровным или зигзагообразным краем (шелковая основа), покрытая, с одной стороны, клеевым слоем, намотанная на шпулю. ○ Для вариантов исполнения 1 - 2: длинная гибкая полоска (лента) с ровным краем, в рулоне, покрытая, с одной стороны, клеевым слоем, защищенная антиадгезионной бумагой.
1.19.	Сведения о стерильности	Нестерильно
1.20.	Сведения об однократности применения	Лейкопластырь является медицинским изделием однократного применения
1.21.	Классификация по ГОСТ Р 53498-2019	Функциональные свойства: неактивный, фиксирующий Назначение – фиксирующее. Фиксируется на коже за счет клеевого слоя. Форма для вариантов исполнения: 1. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, в рулоне 2. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, в рулоне Ленточной формы в рулонах (рулонный тип). Без функциональной подушечки. Состоит из: Основа: полимерная и нетканая Клеевой слой - клей гипоаллергенный, нанесен сплошным слоем. При разматывании рулона/катушки на наружной поверхности основы не наблюдается остатков клеевого слоя предыдущего витка. Защитное покрытие (Антиадгезионная бумага) - маркированная линейной разметкой для точности резки на необходимые размеры с разрезом по защитной бумаге для обеспечения простого наклеивания без сминания пластыря и образования складок. Защитное покрытие снимается без усилия; на поверхности защитного покрытия не остаются следы клеевого слоя. Форма для вариантов исполнения: 3. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, на шпуле 4. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, на шпуле 5. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, на шпуле

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

		6. Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе, на шпуле Ленточной формы на шпуле (катушечный тип), на нетканой/шелковой/полиэтиленовой/тканевой основе, без функциональной подушечки, без защитного покрытия Клеевой слой - клей гипоаллергенный, нанесен сплошным слоем. При разматывании рулона/катушки на наружной поверхности основы не наблюдается остатков клеевого слоя предыдущего витка.
1.22.	Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт не более 24 часов с неповрежденной кожей.
1.23.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения
1.24.	данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях	Медицинское изделие не содержит лекарственное средство

2. Техническое описание медицинского изделия

Таблица 1

2.1.	Технические характеристики	Наименование, характеристики параметра	Характеристика
		Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	Не менее 10, не более 1000
		Уровень pH	5-8
2.2.	Размеры и масса	Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, в рулоне	
		Размер изделия, см, допуск $\pm 10\%$	Масса изделия, грамм, допуск $\pm 10\%$
		5x1000	85
		10x1000	171
		15x1000	265
		20x1000	340
		30x1000	510
		10x5000	850
		15x10000	2 650
		Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе, в рулоне	
		Размер изделия, см, допуск $\pm 10\%$	Масса изделия, грамм, допуск $\pm 10\%$
		5x1000	101
		10x1000	204

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

	15x1000	302
	20x1000	405
Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, на шпуле		
	Размер изделия, см, допуск $\pm 10\%$	Масса изделия, грамм, допуск $\pm 10\%$
	1,25x500	7
	3x500	15
	5x500	23
	7,5x500	34
	10x500	46
	1,25x914	13
	2,5x914	32
	5x914	63
	7,5x914	95
	10x914	125
Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, на шпуле		
	Размер изделия, см, допуск $\pm 10\%$	Масса изделия, грамм, допуск $\pm 10\%$
	1.25x457	8
	2.5x500	16
	5x457	32
	7.5x457	48
	2x500	15
	3x500	19
	5x500	36
	7,5x500	52
	1.25x914	15
	2,5x914	31
	5x914	62
	7,5x914	93
	10x914	123
Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, на шпуле		
	Размер изделия, см, допуск $\pm 10\%$	Масса изделия, грамм, допуск $\pm 10\%$
	2.5 x457	20
	2x500	17
	3x500	36
	5x457	46
	4x500	44
	5x500	51
	2.5 x914	46
	5 x914	92
	7,5 x914	138
	10 x914	184
Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе, на шпуле		
	Размер изделия, см, допуск $\pm 10\%$	Масса изделия, грамм, допуск $\pm 10\%$
	1.25x500	7
	2,5x500	14
	5x500	26
	2.0x500	24
	5.0x914	50

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

		7,5x914	76		
		10x914	104		
2.3.	Материалы медицинского изделия	Наименование	Компонент	Материал основы, технические характеристики	Производитель
		Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, в рулоне	Основа	Нетканое полотно (марка Spunlace (Спанлэйс)) Технические характеристики: Микропористый нетканый материал, плотность материала 50 г/м2 Коэффициент перемещения влажных испарений (MVTR) не менее 1300 г/м2/24 ч. Прочность на отслаивание при 180° Н/25mm 6.8-8.5 Уровень PH 5.5-7.2 Прочность на разрыв 280% Допустимое отклонение от указанных параметров ±10%.	Junkie Nin wovens Enterprise Co.,Ltd (ООО ДжанКи Нетканые предприятия), Китай (JunQi Nonwovens Enterprise Co., Ltd, Китай
			Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей (наименование: синтетический каучук на основе PSA, марка JHC (ДжиЭйчСи))	ХЕНКЕЛЬ(ЧАЙНА) ИНВЕСТМЕНТ КО., ЛТД, Китай, (HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD), Китай
			Защитная бумага:	Двухсторонняя силиконовая бумага для разъединения, марка : ZLXZ (ЗетЭльЗетИкс)	ООО Нанкин Баолун Пейпа Со, Китай, Nanjing Baolong Paper Co. Ltd. Китай
		Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полимерной основе	Основа	Полимерная (Полиуретановая пленка, марка TPU (ТиПиЮ)) Технические характеристики: Полиуретановая пленка, толщина 25 мкм Коэффициент перемещения влажных испарений (MVTR) 605-800 г/м2/24 ч. Прочность на отслаивание при 180° Н/25mm 6-8	Гуанчжоу Юанджин Пластик Продактс Лтд. (GUANGZHOU YUANJUN PLASTIC PRODUCTS CO., LTD). Китай

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

				Уровень pH: 6,6-6,7; Прочность на разрыв 400% Допустимое отклонение от указанных параметров $\pm 10\%$.	
			Клеящий материал (гипоаллергенный)	Акрилатный (наименование: Акрилат PSA на основе растворителя, марка Acrylax (Акрилакс))	ХЕНКЕЛЬ(ЧАЙНА) ИНВЕСТМЕНТ КО., ЛТД, Китай, (HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD).
			Защитное покрытие	Термопластичная полиуретановая пленка, марка R&D (АрэндДи)	ООО Чжуншань Бриз Нью Материал. Zongshan Breath New Material Co. Ltd Китай
		Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на шелковой основе, на шпуле	Основа	Шелковая (полотно из искусственного шелка, марка bielastic (биэластик)) Технические характеристики: Полотно из искусственного шелка, плотность $83\text{г}\pm 3\text{г}/\text{м}^2$ с зигзагообразным краем Прочность на отслаивание при $180^\circ \text{ Н}/25\text{мм}$ 3.5 Н/см Допустимое отклонение от указанных параметров $\pm 10\%$.	HANGZHOU YANGNUO TRADING CO., LTD ООО ХАНЧЖОУ ЯННУО ТОРГОВАЯ КО., Китай
			Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей (наименование: синтетический каучук на основе PSA, марка JHC (ДжиЭйчСи))	ХЕНКЕЛЬ(ЧАЙНА) ИНВЕСТМЕНТ КО., ЛТД, Китай, (HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD), Китай
			Шпуля	Полипропилен	ZHEJIANG DEJIAEN IMPORT & EXPORT CO.LTD ЧЖЭЦЗЯН ДЕЖАЕН ИМПОРТ И ЭКСПОРТ КО., ЛТД. Китай
		Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на полиэтиленовой основе, на шпуле	Основа	Полиэтиленовая пленка (марка Novel (Новэл)) Технические характеристики: плотность $65\text{г}\pm 3\text{г}/\text{м}^2$ Прочность на отслаивание при $180^\circ \text{ Н}/25\text{мм}$ 3.8 Допустимое отклонение от указанных параметров $\pm 10\%$.	Cixi Lanxing Plastic Industrial Co., Ltd., улица Цинду, промышленная зона Сидун, город Цыси, Китай.

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

		Клеящий материал (гипоаллергенный)	Акрилатный (наименование: Акрилат PSA на основе растворителя, марка Acrylax (Акрилакс))	ХЕНКЕЛЬ(ЧАЙНА) ИНВЕСТМЕНТ КО., ЛТД. Китай, (HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD).
		Шпуля	Полипропилен	ZHEJIANG DELIAEN IMPORT & EXPORT CO.LTD ЧЖЭЦЗЯН ДЕЛИАЕН ИМПОРТ И ЭКСПОРТ КО., ЛТД. Китай
	Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на нетканой основе, на шпуле	Основы	Нетканая Нетканое полотно (марка Spunlace Cn (Спанлэйс СиЭн)) Допустимое отклонение от указанных параметров ±10%.	HANGZHOU YANGNUO TRADING CO., LTD ООО ХАНЧЖОУ ЯННУО ТОРГОВАЯ КО., Китай
		Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей (наименование: синтетический каучук на основе PSA, марка JHC (ДжиЭйчСи))	ХЕНКЕЛЬ(ЧАЙНА) ИНВЕСТМЕНТ КО., ЛТД. Китай, (HENKEL (CHINA) INVESTMENT CO., LTD).
		Шпуля	Полипропилен	ZHEJIANG DELIAEN IMPORT & EXPORT CO.LTD ЧЖЭЦЗЯН ДЕЛИАЕН ИМПОРТ И ЭКСПОРТ КО., ЛТД. Китай
	Лейкопластырь OMEGASOFT (ОМЕГАСОФТ) на тканевой основе, на шпуле	Основы	Тканое полотно (марка E-cotton (И-коттон)) Технические характеристики: Тканое полотно - хлопок 100%, плотность 115г±5г /m2 2 Клеевое покрытие 90г±5г /m2 Прочность на отслаивание при 180° Н/25mm 4,5 Допустимое отклонение от указанных параметров ±10%.	Langxian Ruixing Textile Co., Ltd., Чжуанцунь, провинция Си, поселок Гученьин, уезд Цю. город Ханьдань, провинция Хэбэй, Китай
		Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей на основе оксида цинка (наименование: Термоклей с цинк-оксидом, марка JHC ZO (ДжиЭйчСи ЗетО))	BeijingGuanghui century industry and Trade Co., Ltd Пекинская Промышленно-

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

					торговая компания века Гуанхуэй, ООО Китай
			Шпуля	Полипропилен	ZHEJIANG DEJIAEN IMPORT & EXPORT CO.LTD Китай
		Упаковка (потребительская и транспортная)	Картон	Целлюлоза Кукурузный крахмал	Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд Адрес: Китай, Гуандун, 510760 Гуанчжоу, район Хуанпу, Юнфенг Род, 3-й этаж (помещение 81) и 2-й этаж (помещение 202)

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

3. Комплектность

Одно изделие помещено в индивидуальную потребительскую упаковку. Потребительские упаковки уложены в картонную коробку - в транспортную тару.

Упаковочные единицы пакуются в картонные коробки, которые предназначены для перевозок всеми типами транспорта.

Маркировка потребительской упаковки

Лейкопластырь упаковывают в индивидуальную потребительскую упаковку: картонные коробки по ГОСТ 7933. Маркировка наносится печатным способом на упаковку и содержит информацию об изделии. Потребительская упаковка, транспортная скрепляются путем взаимозацепления конструкции.

4. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, нанесенных на упаковку:

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Соответствует требованиям ЕС
	Код партии
	Использовать до ... (гг.мм.дд)
	Дата изготовления
	Не содержит латекс
	Не стерильно
	Температурный диапазон

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технологджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com



Материала упаковки гофрированный картон

5. Указания по эксплуатации

5.1	Меры предосторожности и предупреждения	Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. При появлении раздражения прекратите использование лейкопластыря и обратитесь за консультацией к врачу. После использования утилизировать в соответствии с указаниями по утилизации. Не рекомендуется, наклеивать лейкопластырь на грязную и мокрую кожу. Запрещается использовать лейкопластырь после истечения срока годности!
5.2	Условия эксплуатации	Лейкопластырь не требует особых условий для применения. Температура в помещении должна быть комфортной для работы медицинского персонала и пациента от +10°C до +35°C; относительная влажность не более 90%.
5.3	Инструкция по эксплуатации	1. При необходимости фиксации перевязочных средств, медицинских устройств и катетеров необходимо размотать нужную длину лейкопластыря, отрезать или оторвать и аккуратно прикрепить клеей стороной на носитель (например, катетер, трубку и т.д.) Свободные края прижать к окружающей здоровой коже, после чего необходимо провести пальцами по поверхности для лучшего сцепления. 2. При порезах, ожогах, ссадинах, острых ранах, рваных ранах перед применением участок кожи обязательно необходимо обеззаразить с помощью любого удобного способа и наложить марлевую подкладку. необходимо размотать нужную длину лейкопластыря, отрезать или оторвать и максимально плотно прикрепить марлевую подкладку с помощью лейкопластыря. Лейкопластырь, наклеенный на обработанную поверхность, не даст возможности проникновения бактериям и микроорганизмам в рану.
5.4	Максимальная длительность контакта с кожей	Не более 24 часов.
5.5	Сведения о техническом обслуживании, стерилизации, очистка, дезинфекция	Лейкопластырь является медицинским изделием однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию. Является нестерильным, стерилизации, очистке и дезинфекции не подлежит.
5.6	Указания по утилизации	Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

6. Условия хранения и транспортирования

6.1	Условия хранения	Лейкопластыри должны храниться в упаковке предприятия - изготовителя на складах в сухом, защищенном от обогревателей месте. Условия хранения лейкопластырей относительно действия климатических факторов должны отвечать группе условий хранения I по ГОСТ 15150: - температура (5 - 40) °С; - относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С.
6.2	Условия транспортирования	Транспортирование лейкопластырей осуществляется в упаковке производителя по ГОСТ 20 790 в крытых транспортных средствах и в контейнерах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования лейкопластырей относительно действия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150. Условия транспортировки: Температура от -10°С до +49°С; относительная влажность не более 90%.
6.3	Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия	Если целостность упаковки повреждена или упаковка открыта, изделие должно быть непригодным для использования. Для возврата поврежденного изделия: верните медицинское изделие в оригинальной упаковке с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата. Запрещено использовать по истечении срока годности
6.4	Требования по охране окружающей среды	Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

7. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие повязки документации производителя при соблюдении мер предосторожности и выполнении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности повязки – 5 лет с даты производства.

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий стандартов

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

Yafho Bio-Technology Co., Ltd (Яфхо Био-Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: 510760, Китай, провинция Гуандун, город Гуанчжоу, район Хуанпу, улица Цзюньфэн, дом 81, второй этаж, комната 202, третий этаж

Тел.020-85295649 Факс: 020-85295797, Вебсайт: www.yafho.com

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования»;

ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

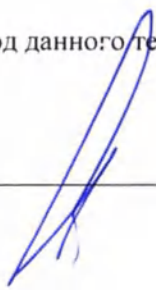
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 - Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11 - Исследования общетоксического действия».

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Медицинские изделия Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

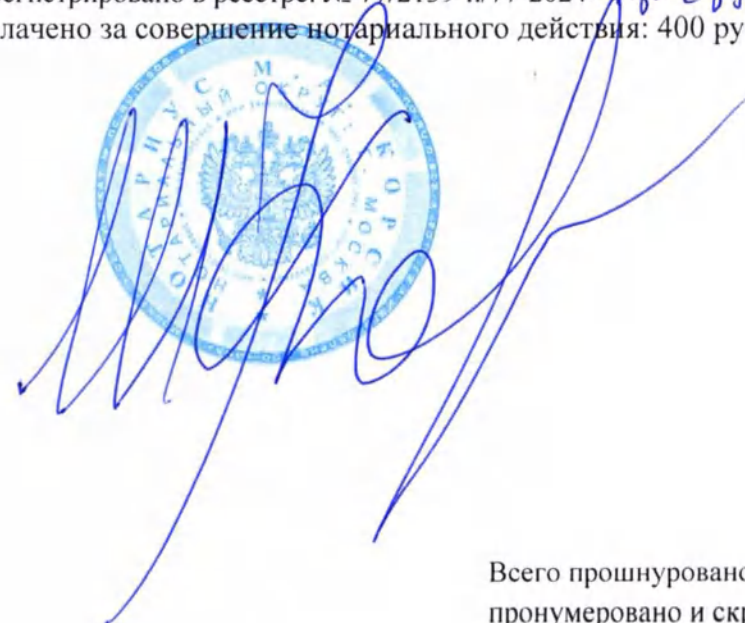
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

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

44-285-8



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____38_____ лист(а)(ов)

Нотариус

