

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

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



244201A0/002523

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉市思泰利医疗器械发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN SITAILI MEDICAL APPARATUS DEVELOPMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：骆丽丹

Authorized
Signature: Luo Lidan

日期：2024年10月24日
(Date: Oct. 24, 2024)

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

Date: Oct 12nd, 2024

□

To whom it may concern

We, Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd. Room 01, Part of South Area, 3rd Floor, No. 2 Electronic Plant, No. 777, Guanggu Third Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430074, P.R. China hereby state that attached document «Instructions for use» for the medical device «Skin cleanser Duoskin for removing adhesives» is true and identical copy of the original document.

Name: Fan Xin
Position: CEO

Stamp and signature:

Fan Xin



Tel: +86-27-82302765 Fax: +86-27-82302765 Website: www.sitaili.com E-mail: lsabel@sitaili.com

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия
«Очиститель кожи «Дуоскин» (Duoskin) для удаления адгезивов», варианты исполнения:

1. Очиститель кожи «Дуоскин» (Duoskin) для удаления адгезивов, в составе:
- салфетки, 30 шт. – 1 уп.
- инструкция по применению – 1 шт.
2. Очиститель кожи «Дуоскин» (Duoskin) для удаления адгезивов, в составе:
- очиститель во флаконе (спрей), 50 мл – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
3. Очиститель кожи «Дуоскин» (Duoskin) для удаления адгезивов, в составе:
- очиститель во флаконе (аэрозоль), 50 мл – 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Производитель:

«Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd.»,
/ Room 01, Part of South Area, 3rd Floor, No. 2 Electronic
Plant, No. 777, Guanggu Third Road, East Lake New
Technology Development Zone, Wuhan City, Hubei
Province, 430074, P.R. China

Тел.: + 86 027 82302765, e-mail: steadlive@foxmail.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «МЕДЕКА», 115230, г. Москва, Шоссе Варшавское,
д. 47, корп.4, этаж 9, помещение XVII, комн. 38.

3. Назначение, потенциальный потребитель

Предназначено для ухода за кожей для эффективного и безболезненного удаления/снятия с кожи адгезивных пластин кало- и уроприемников, остатков адгезивов, а также других адгезивных медицинских изделий и материалов.

Медицинское изделие может применяться как в условиях стационара квалифицированным медицинским персоналом, так и в амбулаторных условиях самим пациентом или лицами, осуществляющими уход за ним.

4. Показания

Медицинское изделие показано к применению для эффективного и безболезненного удаления/снятия с кожи адгезивных средств реабилитации стомированных пациентов, пациентов с нарушением функции выделения, включая пациентов с недержанием, например, при фекальной инконтиненции, а также при использовании других видов адгезивных медицинских изделий.

5. Противопоказания

Изделие только для наружного применения. Средство не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью или при возникновении аллергической реакции при применении данного медицинского изделия.

Не применяйте изделие на открытых ранах, избегайте попадания в глаза и на слизистые оболочки.

6. Нежелательные явления

Аллергическая реакция при применении изделия

7. Меры предосторожности. Предупреждения

Изделие нестерильно, предназначено только для наружного применения. Не следует использовать изделие на поврежденной коже и язвах.

При появлении покраснения или других признаков раздражения обратитесь к врачу.

8. Способ применения

Спрей/Аэрозоль:

1. Распылите очиститель по краю адгезива и подождите несколько секунд.
2. Аккуратно удалите адгезив с кожи. При необходимости нанесите дополнительное количество средства для облегчения удаления адгезива.

Очиститель высыхает спустя несколько секунд и не препятствует последующей надежной адгезии средств по уходу за стомой, а также других адгезивных медицинских изделий.

Салфетки

1. Разорвите индивидуальную упаковку салфетки и достаньте салфетку.
2. Аккуратно удалите адгезив с кожи с помощью салфетки. В дальнейшем средство не препятствует адгезии средств реабилитации стомированных пациентов (пластины кало- или уроприемника) и пациентов с недержанием.

9. Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой жидкость во флаконе (спрей, аэрозоль) или одноразовые салфетки, пропитанные средством и упакованные индивидуально. При нанесении на кожу перистомальной области или области промежности средство способствует быстрому, безболезненному, атравматичному и эффективному удалению/снятию адгезивных медицинских изделий с кожи, остатков адгезивов и других средств ухода за кожей. При высыхании в течение не более двух минут не препятствует последующему приклеиванию адгезивной пластины кало- или уроприемника, а также других адгезивных медицинских изделий.

Применение очистителя позволяет избежать повреждения верхнего слоя кожи при удалении адгезивных изделий.

Материалы:

гексаметилдисилоксан, октаметилтрисилоксан, лимонный экстракт, нетканый материал (форма выпуска - салфетки).

Эксплуатационные характеристики изделия

Объем во флаконе (спрей, аэрозоль), мл: 50

Размер салфетки, мм: 100 x 75

Масса салфетки, г: 2г

9. Условия применения, хранения и транспортировки

- Температура окружающей среды: от +15°C до +30°C.

- Относительная влажность воздуха: не более 80%.

- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

10. Утилизация

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

11. Упаковка

Спрей

Пластиковый флакон с изделием помещен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.



Аэрозоль

Алюминиевый флакон с изделием помещен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.



Салфетки

Салфетки упакованы в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги, затем в групповую картонную коробку по 30 шт. вместе с инструкцией по применению.



12. Маркировка

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

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

13. Гарантия

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

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

14. Рекламации

ООО «МЕДЕКА»

115230, г. Москва, Шоссе Варшавское, д. 47, корп.4, этаж 9, помещение XVII, комн. 38

Тел.: 8 (495) 789-90-77, e-mail: info@medeka.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли**

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

02454**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

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

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 244201A0/002523

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «УХАНЬ СИТЕЙЛИ МЕДИКАЛ АППАРАТУС ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД» (WUHAN SITAILI MEDICAL APPARATUS DEVELOPMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (25)]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (25)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Луо Лидань (Luo Lidan)

Дата: 24 октября 2024 г.

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

[Логотип «СТЕДЛИВ МЕДИКАЛ АППАРАТУС ЭНД ХЕЛСИ НЁРСИНГ»
(STEADLIVE MEDICAL APPARATUS & HEALTHY NURSING)]

«УХАНЬ СИТЕЙЛИ МЕДИКАЛ АППАРАТУС ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД»
(WUHAN SITAILI MEDICAL APPARATUS DEVELOPMENT CO., LTD)

Дата: 12 октября 2024 г.

Вниманию заинтересованных лиц

Мы, компания «Ухань Ситейли Медикал Аппаратус Девелопмент Ко., Лтд.» (Wuhan Sitaili Medical Apparatus Development Co., Ltd.), комната 01, часть Южной зоны, 3-й этаж, Электронный завод №2, №777, Третья дорога Гуангу, Ист-Лейк Нью Текнолоджи Зона застройки, город Ухань, провинция Хубэй, 430074, КНР (Room 01, Part of South Area, 3rd Floor, No. 2 Electronic Plant, No. 777, Guanggu Third Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430074, P.R. China), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкции по применению» для медицинского изделия «Очиститель кожи «Дуоскин» (Duoskin) для удаления адгезивов» является точной и подлинной копией оригинального документа.

Имя: Фан Синь (Fan Xin)

Должность: исполнительный директор

Печать и подпись:

[Печать: «УХАНЬ СИТЕЙЛИ МЕДИКАЛ АППАРАТУС ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.»,
42011910379320]

/Подпись/

Тел.: +86-27-82302765, факс: +86-27-82302765, веб-сайт: www.sitaili.com, эл. почта:
Isabel@sitaili.com

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой
Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-21-804.

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



[Handwritten signature]

Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2/семь листов.

всего Нотариус *[Signature]*