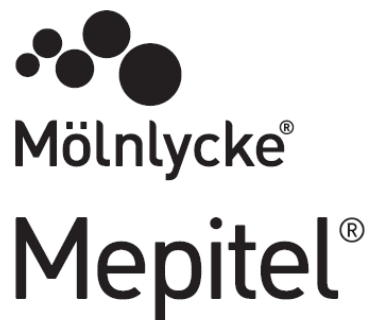


STERILE EO



Manufacturer/Производитель

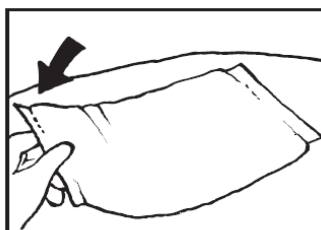
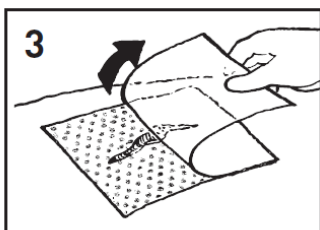
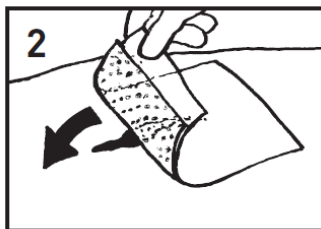
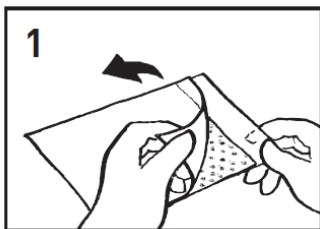
 Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080  
SE-402 52 Göteborg, Sweden

| Наименование медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | The name of medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Повязка стерильная одноразовая на рану Mepitel® с мягким силиконовым покрытием Safetac®, типоразмеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 x 7,5 см;</li> <li>- 7,5 x 10 см;</li> <li>- 10 x 18 см;</li> <li>- 20 x 30 см.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Wound dressing Mepitel® with soft silicone layer Safetac®, in different sizes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5x7,5 cm;</li> <li>- 7,5x10 cm;</li> <li>- 10x18 cm;</li> <li>- 20x30 cm.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Описание изделия</b></p> <p>Mepitel представляет собой прозрачную перфорированную неабсорбирующую повязку. Открытая ячеистая структура позволяет отводить экссудат. Это помогает уменьшить частоту смены повязки, непосредственно прилегающей к ране, и позволяет свести к минимуму воздействие на рану при смене вторичной повязки. Повязка имеет контактирующий с раневой поверхностью слой Safetac®, который создается с использованием уникальной технологии самоклеящихся повязок. Использование этого слоя минимизирует болевые ощущения у пациента и травмирование раны и кожи вокруг нее при удалении повязки. Повязка Mepitel состоит из следующих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• мягкой силиконовой наклейки, контактирующей с раневой поверхностью (Safetac);</li> <li>• прозрачной и гибкой полиамидной сетки с открытой ячеистой структурой.</li> </ul> <p>Состав материала повязки: силикон, полиамид</p> | <p><b>Product description</b></p> <p>Mepitel is a transparent perforated and non-absorbent dressing. The open mesh structure allows exudate to pass. This can reduce frequent dressing changes closest to the wound and allows for changing the secondary dressing with minimized disturbance of the wound. The dressing has a SafetacR wound contact layer that is a unique adhesive technology. It minimises pain to patient and trauma to wounds and the surrounding skin at dressing removal.</p> <p>Mepitel consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A soft silicone wound contact layer (Safetac).</li> <li>• A transparent and flexible polyamide net with open mesh structure.</li> </ul> <p>Dressing material content: Silicone, polyamide.</p> |
| <p><b>Назначение медицинского изделия</b></p> <p>Mepitel® – это мягкая силиконовая повязка на рану, разработанная для ухода за широким спектром экссудующих ран.</p> <p>Mepitel® является сетчатой неприлипающей повязкой на рану, пропускающей экссудат и обеспечивающей фиксацию и защиту тканей.</p> <p>Повязка Mepitel® предназначена для разных видов ран, выделяющих экссудат, например разрывов кожи, кожных ссадин, ушитых ран, ожогов</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Intendent use</b></p> <p>Mepitel® is a meshed non-adherent wound contact layer allowing passage of exudate and providing fixation and protection of tissues.</p> <p>Mepitel® is designed for a wide range of exuding wounds such as skin tears, skin abrasions, sutured wounds, partial thickness burns, lacerations, partial and full thickness grafts, diabetic foot ulcers, venous and arterial leg ulcers. Mepitel® can also be used as a protective layer on non-exuding wounds, blisters, fragile skin and exposed fragile tissues.</p>                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>первой и второй степени, рваных ран, трансплантатов разной толщины, диабетической стопы, венозных и артериальных язв нижних конечностей. Mepitel® также можно применять в качестве защитного слоя, покрывающего раны без экссудата, волдыри, ранимую кожу и/или большие площади поверхности ранимых тканей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Показания к применению</b></p> <p>Mepitel® – это мягкая силиконовая контактная накладка на рану, разработанная для ухода за широким спектром экссудирующих ран. Mepitel® является сетчатой неприлипающей контактной накладкой на рану, пропускающей экссудат и обеспечивающей фиксацию и защиту тканей.</p> <p>Повязка Mepitel® предназначена для разных видов ран, выделяющих экссудат, например разрывов кожи, кожных ссадин, ушитых ран, ожогов первой и второй степени, рваных ран, трансплантатов разной толщины, диабетической стопы, венозных и артериальных язв нижних конечностей. Mepitel® также можно применять в качестве защитного слоя, покрывающего раны без экссудата, волдыри, ранимую кожу и/или большие площади поверхности ранимых тканей.</p> | <p><b>Indications for use</b></p> <p>Mepitel® is a soft silicone wound contact layer designed for the management of a wide range of exuding wounds.</p> <p>Mepitel® is a meshed non-adherent wound contact layer allowing passage of exudate and providing fixation and protection of tissues.</p> <p>Mepitel® is designed for a wide range of exuding wounds such as skin tears, skin abrasions, sutured wounds, partial thickness burns, lacerations, partial and full thickness grafts, diabetic foot ulcers, venous and arterial leg ulcers. Mepitel® can also be used as a protective layer on non-exuding wounds, blisters, fragile skin and exposed fragile tissues.</p> |
| <p><b>Противопоказания</b></p> <p>Гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Contraindications</b></p> <p>Hypersensitivity to the ingoing materials/components of the product.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Возможные осложнения и побочные эффекты</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Инфицирование раны;</li> <li>- Избыточное образование грануляций;</li> <li>- Аллергические реакции;</li> <li>- Кожные реакции.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>Adverse Reactions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wound infection;</li> <li>- Hypergranulation;</li> <li>- Allergic reactions;</li> <li>- Skin reactions.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Условия применения.</b></p> <p>Повязка Mepitel® предназначена для использования в стерильной и нестерильной среде, в домашних условиях, в условиях больницы.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Usage conditions</b></p> <p>Mepitel® is intended to be used in sterile environment, non sterile environment, home care, hospital environment.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Популяция пациентов:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Treatment population:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

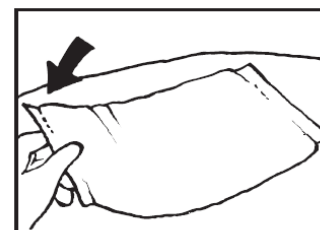
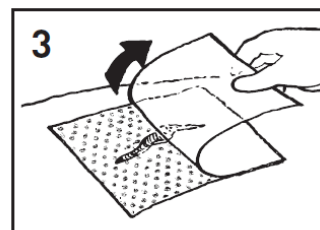
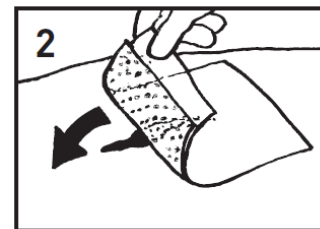
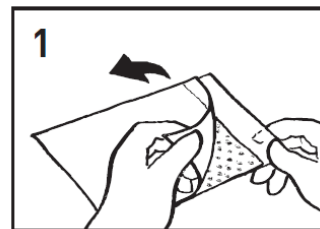
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Целевая популяция пациентов – это пациенты с экссудирующими ранами, такими как разрывы кожи, кожные ссадины, ушитые раны, ожоги второй степени, рваные раны, трансплантаты разной толщины, диабетические стопы, венозные и артериальные язвы нижних конечностей.</p> <p>Mepitel® также можно применять для пациентов с неэкссудирующими ранами, такими как, волдыри, ранимая кожа и большие площади поверхности ранимых тканей.</p> <p>Mepitel® можно использовать у пациентов, независимо от их возраста, пола и этнической принадлежности.</p> <p><b>Популяция пользователей</b></p> <p>Повязка Mepitel® должна использоваться квалифицированными медицинскими работниками или непрофессионалами под контролем медицинских работников.</p> | <p>The intended patient population are those patients with exuding wounds such as skin tears, skin abrasions, sutured wounds, second degree burns, lacerations, partial and full thickness grafts, diabetic ulcers, venous and arterial ulcers.</p> <p>Also for patient population with non-exuding wounds such as blisters, fragile skin and exposed fragile tissues.</p> <p>Mepitel® can be used by patients regardless of age, gender and ethnicity.</p> <p><b>User population</b></p> <p>Mepitel® should be used by or under the supervision of a qualified health care professional.</p>                               |
| <p><b>Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.</b></p> <p>Возможно использование Mepitel с внешней адсорбирующей повязкой на усмотрение лечащего врача. Адсорбирующая повязка не является определенным медицинским изделием, может быть самодельной.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration.</b></p> <p>Mepitel can be used with outer absorbent dressing according to the GP recommendations. Outer absorbent dressing is not particular medical device. It can be self-made.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Меры предосторожности</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При наличии признаков инфекции, например при повышенной температуре, покраснении раны, локальном ощущении тепла или отеке, обратитесь к медицинскому работнику для получения соответствующего лечения.</li> <li>• При использовании на ожогах первой и второй степени с высоким риском быстрой грануляции или после восстановления кожи лица: избегайте давления на повязку; снимайте и меняйте повязку не реже одного раза в два дня.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Precaution(s)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If you see signs of infection e.g. fever or the wound or surrounding skin becoming red, warm or swollen, consult a health care professional for appropriate treatment.</li> <li>• When used on partial thickness burns with high risk of rapid granulation or after facial resurfacing: avoid placing pressure upon the dressing, lift and reposition the dressing at least every second day.</li> <li>• When used on bleeding wounds or wounds with high viscosity exudate, Mepitel should be covered with a moist absorbent dressing pad.</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• В случае наложения повязки Mepitel на кровоточащие раны или при наличии вязкого экссудата ее следует накрывать увлажненной абсорбирующей повязкой.</li> <li>• В случае применения повязки Mepitel для фиксации кожных трансплантатов и защиты волдырей повязку не следует менять в течение пяти дней после наложения.</li> <li>• Запрещается использовать Mepitel для пациентов и/или пользователей с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлено изделие.</li> <li>• Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения.</li> <li>• Стерильно. Не используйте изделие, если его внутренняя упаковка была повреждена или вскрыта до употребления. Не подвергайте повторной стерилизации.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• When Mepitel is used for the fixation of skin grafts and protection of blisters, the dressing should not be changed before the fifth day post application.</li> <li>• Do not use Mepitel on patient and/or user with known hypersensitivity to the ingoing materials/components of the product.</li> <li>• Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.</li> <li>• Sterile. Do not use if inner package is damaged or opened prior to use.</li> <li>• Do not re-sterilise.</li> </ul> |
| <p><b>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия</b></p> <p>Не применимо.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Information about materials of animal/human origin, pharmaceutical substances</b></p> <p>Not applicable.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Инструкция по применению</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Instructions for use</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



Повязка Mepitel может использоваться непрофессионалами под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

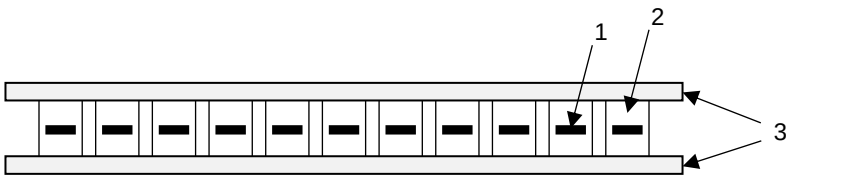
1. Выполните обычные процедуры очистки раны и тщательно осушите окружающую кожу.
2. Выберите такой размер повязки Mepitel, который покрывает рану и не менее 2 см окружающей кожи. В случае необходимости повязку Mepitel можно резать.
3. Удерживая большую защитную пленку, снимите малую. Увлажните перчатки, чтобы повязка Mepitel к ним не прилипла.
4. Наложите повязку Mepitel на рану и удалите оставшуюся защитную пленку. Разгладьте Mepitel на месте с захватом окружающей кожи, обеспечивая надежное перекрытие. Если необходимо применить несколько листов повязки Mepitel, они должны перекрываться так, чтобы поры были открыты.
5. Наложите на Mepitel вторичную абсорбирующую повязку. В местах со сложными контурами или сочленениями (например, под рукой или молочной железой, в локтевом сгибе, в паховой области, в глубоких ранах)



Mepitel can be used by lay persons under supervision of health care professionals.

1. Cleanse the wound in accordance with normal procedures and dry the surrounding skin thoroughly.
2. Choose a size of Mepitel that covers the wound and the surrounding skin by at least 2 cm. If required, Mepitel can be cut.
3. While holding the larger protective film, remove the smaller one. Moisten gloves to avoid adherence to Mepitel.
4. Apply Mepitel over the wound and remove the remaining protective film. Smooth Mepitel in place onto the surrounding skin, ensuring a good seal. If more than one piece of Mepitel is required, overlap the dressings, making sure that the pores are not blocked.
5. Apply a secondary absorbent dressing pad on top of Mepitel. In contoured or jointed areas (e.g. under arm, under breast, inner elbow, groin, deep wounds), ensure sufficient padding is applied to keep the Mepitel held flat against the surface of the wound.
6. Fix in place with a suitable fixation device.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>наложите достаточный слой, чтобы удерживать повязку Mepitel прижатой к поверхности раны.</p> <p>6. Зафиксируйте повязку наиболее удобным способом.</p> <p>После насыщения следует сменить внешнюю абсорбирующую повязку, оставив Mepitel на месте. Адсорбирующая повязка используется по назначению лечащего врача, она не является частью данного медицинского изделия.</p> <p>Повязку Mepitel можно оставлять на месте до 14 дней в зависимости от состояния раны и окружающей кожи либо менять в соответствии с принятой клинической практикой. Во избежание мацерации экссудат должен свободно проходить через повязку и отверстия не должны быть закупорены.</p> <p>Утилизацию следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.</p> | <p>When the outer absorbent dressing is saturated it should be changed with Mepitel left in place. Outer absorbent dressing is used according to the GP recommendations and is not part of the present medical device.</p> <p>Mepitel may be left in place for up to 14 days depending on the condition of the wound and surrounding skin, or as indicated by clinical practice. To prevent maceration, exudate should pass freely through the dressing and the holes should not be blocked.</p> <p>Disposal should be handled according to local environmental procedures.</p> |
| <p><b>Прочая информация</b></p> <p>При любом серьезном инциденте в связи с Mepitel обязательно уведомите Mölnlycke Health Care.</p> <p>Mepitel® и Safetac® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Mölnlycke Health Care AB.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Other information</b></p> <p>If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepitel, it should be reported to Mölnlycke Health Care.</p> <p>Mepitel® and Safetac® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
| <p><b>Основные технические и функциональные характеристики</b></p> <p>Повязка Mepitel® состоит из следующих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• мягкий силиконовый слой Safetac®, контактирующей с раневой поверхностью, самоклеящийся (аналог клеевого слоя).</li><li>• прозрачной и гибкой полиамидной сетки с открытой ячеистой структурой.</li></ul> <p>Состав материала повязки: силикон, полиамид.</p> <div><table data-bbox="387 588 1052 700"><tr><td>1</td><td>Тканевая основа</td></tr><tr><td>2</td><td>Слой силикона, контактирующий с раной</td></tr><tr><td>3</td><td>Съемная защитная пленка</td></tr></table></div> |                                                          | 1                                                                   | Тканевая основа                                                          | 2          | Слой силикона, контактирующий с раной      | 3   | Съемная защитная пленка                          | <p><b>Technical description of medical device</b></p> <p>Mepitel® consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A soft silicone wound contact layer (Safetac®)</li><li>• A transparent and flexible polyamide net with open mesh structure</li></ul> <p>Dressing material content: Silicone, polyamide.</p> <div><table data-bbox="1370 537 1753 649"><tr><td>1</td><td>Carrier material</td></tr><tr><td>2</td><td>Wound contact layer</td></tr><tr><td>3</td><td>Protective release liner</td></tr></table></div> |                                                                                                                              | 1  | Carrier material | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Wound contact layer | 3                                                  | Protective release liner                                                  |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Тканевая основа                                          |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Слой силикона, контактирующий с раной                    |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Съемная защитная пленка                                  |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Carrier material                                         |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Wound contact layer                                      |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Protective release liner                                 |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| <table><tr><td>Характеристики</td><td>Критерии приемлемости в соответствии с ГОСТ Р 53498-2019</td></tr><tr><td>Сопротивление отслаиванию клеевого слоя Н/м:<br/>- не менее<br/>- не более</td><td>10<br/>1000</td></tr><tr><td>Паропроницаемость, мг/см²/ч:<br/>- не менее</td><td>1,5</td></tr><tr><td>Воздухопроницаемость R, см³/см²*с:<br/>- не менее</td><td>5</td></tr><tr><td>Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской)<br/>- не более</td><td>30</td></tr></table>                                                                                                                                                                                           | Характеристики                                           | Критерии приемлемости в соответствии с ГОСТ Р 53498-2019            | Сопротивление отслаиванию клеевого слоя Н/м:<br>- не менее<br>- не более | 10<br>1000 | Паропроницаемость, мг/см²/ч:<br>- не менее | 1,5 | Воздухопроницаемость R, см³/см²*с:<br>- не менее | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской)<br>- не более | 30 |                  | <table><tr><td>Characteristics</td><td>Acceptance criteria according to GOST R 53498-2019</td></tr><tr><td>Peeling resistance of the adhesive layer N/m:<br/>- Not less<br/>- Not more</td><td>10<br/>1000</td></tr><tr><td>Steam (vapor) permeability, mg/cm²/h:<br/>- not less</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Air permeability R, cm³/cm²*sec:<br/>- not less</td><td>5</td></tr><tr><td>Atraumaticity of the functional pad (degree of adhesion to the wound surface model. % to the medical gauze)<br/>- not more</td><td>30</td></tr></table> | Characteristics     | Acceptance criteria according to GOST R 53498-2019 | Peeling resistance of the adhesive layer N/m:<br>- Not less<br>- Not more | 10<br>1000 | Steam (vapor) permeability, mg/cm²/h:<br>- not less | 1.5 | Air permeability R, cm³/cm²*sec:<br>- not less | 5 | Atraumaticity of the functional pad (degree of adhesion to the wound surface model. % to the medical gauze)<br>- not more | 30 |  |
| Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Критерии приемлемости в соответствии с ГОСТ Р 53498-2019 |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Сопротивление отслаиванию клеевого слоя Н/м:<br>- не менее<br>- не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10<br>1000                                               |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Паропроницаемость, мг/см²/ч:<br>- не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,5                                                      |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Воздухопроницаемость R, см³/см²*с:<br>- не менее                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5                                                        |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской)<br>- не более                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30                                                       |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Characteristics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Acceptance criteria according to GOST R 53498-2019       |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Peeling resistance of the adhesive layer N/m:<br>- Not less<br>- Not more                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 10<br>1000                                               |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Steam (vapor) permeability, mg/cm²/h:<br>- not less                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1.5                                                      |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Air permeability R, cm³/cm²*sec:<br>- not less                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5                                                        |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| Atraumaticity of the functional pad (degree of adhesion to the wound surface model. % to the medical gauze)<br>- not more                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 30                                                       |                                                                     |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |
| <p><b>Условия эксплуатации медицинского изделия</b></p> <p>Условия окружающей среды:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          | <p><b>Operating conditions</b></p> <p>Environmental conditions:</p> |                                                                          |            |                                            |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                              |    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                                                    |                                                                           |            |                                                     |     |                                                |   |                                                                                                                           |    |  |



| Температурный диапазон от +10 до +35°C.<br>Относительная влажность до 80% без конденсации (при +25°C).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Temperature range - from 10 to 35°C<br>Relative humidity range - up to 80% non-condensing (at 25 ° C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                                   |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------|---------------------|----|----|--------|----------------------|----|----|--------|---------------------|----|----|--------|---------------------|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|---------|---------|--------|---------------------|----|----|--------|----------------------|----|----|--------|---------------------|----|----|--------|---------------------|---|----|
| <b>Условия транспортировки и хранения медицинского изделия</b><br><b>Условия транспортирования:</b><br>- транспортирование изделий может осуществляться в среднесрочном периоде, и, следовательно, изделия должны выдерживать температуру 0-36°C и относительную влажность 75%.<br>- Изделия также должны выдерживать температуру -35°C -63°C- и относительную влажность 90% в условиях кратковременного транспортирования до 5 часов.<br><b>Условия хранения:</b><br>Mepitel зарегистрирован и продается на рынках в климатической зоне IV и поэтому должен выдерживать условия хранения при температуре 0 -30°C и относительной влажности воздуха ≤ 75%. | <b>Storage and transportation conditions</b><br><b>Transportation conditions:</b><br>- the products are expected to be subjected to medium term transport conditions and therefore need to withstand conditions of 0-36°C, 75% RH.<br>- The product is also expected to be exposed to short term transport conditions; -35°C - 63°C up to 5 hours, 75% RH.<br><br><b>Storage conditions:</b><br>Mepitel® is registered and sold on markets in climate zone IV and therefore need to withstand storage conditions of 0-30°C, ≤ 75% RH. |                               |                                   |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| <b>Комплект поставки</b> <table><tr><th>Код</th><th>Наименование</th><th>Кол-во шт в товарной упаковке</th><th>Кол-во шт в транспортной упаковке</th></tr><tr><td>290510</td><td>Mepitel® 5 x 7,5 cm</td><td>10</td><td>50</td></tr><tr><td>290710</td><td>Mepitel® 7,5 x 10 cm</td><td>10</td><td>40</td></tr><tr><td>291010</td><td>Mepitel® 10 x 18 cm</td><td>10</td><td>70</td></tr><tr><td>292005</td><td>Mepitel® 20 x 30 cm</td><td>5</td><td>30</td></tr></table>                                                                                                                                                                                 | Код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Наименование                  | Кол-во шт в товарной упаковке     | Кол-во шт в транспортной упаковке | 290510 | Mepitel® 5 x 7,5 cm | 10 | 50 | 290710 | Mepitel® 7,5 x 10 cm | 10 | 40 | 291010 | Mepitel® 10 x 18 cm | 10 | 70 | 292005 | Mepitel® 20 x 30 cm | 5 | 30 | <b>Package contents</b> <table><tr><th>Item ID</th><th>Product name</th><th>Pcs/RET</th><th>Pcs/TRP</th></tr><tr><td>290510</td><td>Mepitel® 5 x 7,5 cm</td><td>10</td><td>50</td></tr><tr><td>290710</td><td>Mepitel® 7,5 x 10 cm</td><td>10</td><td>40</td></tr><tr><td>291010</td><td>Mepitel® 10 x 18 cm</td><td>10</td><td>70</td></tr><tr><td>292005</td><td>Mepitel® 20 x 30 cm</td><td>5</td><td>30</td></tr></table> | Item ID | Product name | Pcs/RET | Pcs/TRP | 290510 | Mepitel® 5 x 7,5 cm | 10 | 50 | 290710 | Mepitel® 7,5 x 10 cm | 10 | 40 | 291010 | Mepitel® 10 x 18 cm | 10 | 70 | 292005 | Mepitel® 20 x 30 cm | 5 | 30 |
| Код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Кол-во шт в товарной упаковке | Кол-во шт в транспортной упаковке |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| 290510                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mepitel® 5 x 7,5 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10                            | 50                                |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| 290710                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mepitel® 7,5 x 10 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 10                            | 40                                |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| 291010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mepitel® 10 x 18 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10                            | 70                                |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| 292005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mepitel® 20 x 30 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5                             | 30                                |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| Item ID                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Product name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Pcs/RET                       | Pcs/TRP                           |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| 290510                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mepitel® 5 x 7,5 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10                            | 50                                |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| 290710                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mepitel® 7,5 x 10 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 10                            | 40                                |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| 291010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mepitel® 10 x 18 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10                            | 70                                |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| 292005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mepitel® 20 x 30 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5                             | 30                                |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| <b>Срок годности</b> составляет 3 года.<br><b>Срок использования</b><br>Mepitel® может находиться на ране до 14 дней в зависимости от пациента, состояния раны и окружающей кожи, или как показано исходя из опыта клинической практики.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Shelf life</b> is 3 years.<br><b>Lifetime</b><br>Mepitel® may be left in place for up to 14 days depending on the patient, condition of the wound and surrounding skin, or as indicated by clinical practice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |                                   |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| <b>Гарантия</b><br>Производитель гарантирует, что изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока хранения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Warranty</b><br>The manufacturer guarantees that the medical device retains its properties for the duration of the shelf life.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |                                   |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |
| <b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Disposal</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |                                   |                                   |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |              |         |         |        |                     |    |    |        |                      |    |    |        |                     |    |    |        |                     |   |    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>изделия</b></p> <p>Данное изделие после использования представляет потенциальную биологическую опасность и поэтому подлежит утилизации как клинические отходы.</p> <p>Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.</p> <p>Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.</p> | <p>The device is a potential biohazard after use and must therefore be disposed of as clinical waste.</p> <p>Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.</p> <p>Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.</p> |
| <p><b>Уполномоченный представитель производителя</b></p> <p>ООО "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ", 127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Authorized representative of the manufacturer</b></p> <p>LLC "HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER", 127473, Moscow, Seleznevskaya st. 11A, build. 2, office 232.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Расшифровка символов, применяемых при маркировании  
медицинского изделия:**

|                                                                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    | Стерилизация оксидом этилена                      |
|    | Запрет на повторное использование                 |
|    | Изделие полностью соответствует MDD 93 / 42 / ЕЕС |
|    | Производитель                                     |
|    | Использовать до                                   |
|   | Код партии                                        |
|  | Номер по каталогу                                 |
|  | Серийный номер                                    |
|  | Не использовать при повреждении упаковки          |

**Explanation of symbols used in labelling the medical product:**

|                                                                                       |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|    | Sterilized by EtO                |
|    | Single use                       |
|    | CE marking                       |
|    | Manufacturer                     |
|    | Use before                       |
|    | Lot number                       |
|  | REF number                       |
|  | Serial number                    |
|  | Do not use if package is damaged |

|                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                       | Открыть здесь                                    |                                                                                                                                                           | Open here                           |
|                                                                                                                                                                                       | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |                                                                                                                                                           | See instructions for use            |
|                                                                                                                                                                                       | Знак утилизации отходов «лента Мебиуса»          |                                                                                                                                                           | Mark waste recycling «mobius strip» |
|                                                                                                                                                                                       | Медицинское изделие                              |                                                                                                                                                           | Medical Device                      |
|                                                                                                                                                                                       | Для ран с обильной экссудацией                   |                                                                                                                                                           | For highly exuding wounds           |
| <p>Внимание! 4 первые цифры ЛОТа обозначают дату выпуска: первые две – год (последние две цифры года), вторые две - неделю выпуска.<br/> Например: Запись LOT 0952-4630 означает, что товар был выпущен в 2009 году (09=2009) на 52 неделе, Т.е. в декабре месяце.</p> |                                                  | <p>Note! 4 first cyphers of LOT mean manufacturing date: 2 first – year(two last cyphers of year), other 2 – week of manufacturing. Ex. LOT 0952-4630 means that device was manufactured in 2009 (09=2009) on 52 week, i.e. on december.</p> |                                     |
| Дата издания 08.2021                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                  | Publication date 08.2021                                                                                                                                                                                                                     |                                     |