

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Менора-Мед»



В.С. Бондаренко

«12» мая 2023 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»

Производитель: ООО «МЕНОРА-МЕД»,
117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО,
АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

СКИНОЛАКС 100

Покрытие медицинское из пенополиуретана
для закрытия ран и ожогов ПМП

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70590475-2021»

СКИНОЛАКС 100, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете - 1 шт.;

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Предприятие-изготовитель:

ООО «МЭНОРА-МЕД»

Адрес: 119041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВНТЕРГ.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО,
АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЗДАЖ 4, КОМ. 27
Телефон: +7 495 545-49-50

Адрес производства:

142530, Московская область, г. Электрогорск,
ул. Бурляева 5, литер А, объект 8, пом. № 15, 19,
22, 27.

Состав:

Первоначальный компонент (А): 15 мл.
Изоцианатный компонент (Б): 5 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов,
в частности:

- ▶ Ссадины;
- ▶ Раневые язвы;
- ▶ Свежие и длительно незаживающие раны;
- ▶ Ожоги I-II/IIIa степени;
- ▶ Трофические язвы;
- ▶ Пролежни;
- ▶ Потертости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- ▶ Обильное артериальное кровоотечение;
- ▶ Обильное гнойное отделяемое, наличием
визуальной и синевой инфаркции;
- ▶ Индивидуальная непереносимость.

Стерильно (после смешивания двух компонентов,
находящихся в реактор-пакете)

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от 5°С
до 40°С при относительной влажности воздуха
(45-80)%.
www.menora-med.ru

Открывать здесь

2. СКИНОЛАКС 100, обратная сторона внешней упаковки (саше-пакет)

Для вскрытия внешней упаковки открыть пакет по линии перфорации, как изображено на рис.1

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Остановить кровотечение, обработать и увлажнить рану. Неповрежденная кожа вокруг раны должна быть сухой.

Для вскрытия внешнего саше-пакета разорвать по линии перфорации как на рис. 1

Взять двухслойный пакет в руки как показано на рис.2, большие пальцы вдоль пакета, красный уголок слева внизу. С усилием сжимая правый пакет дождаться расхождения участка шва в нижней части между пакетами.

После этого сжимая пакеты энергично перемещать содержимое (15-20 сек) на левый пакет до повышения температуры и увеличения в объеме, после чего надорвать нижний уголок по насечке (рис.3) и нанести пасту прямо на рану от центра к краям, захватывая по 1-3 см сухой кожи вокруг раны.

Время застывания: 4-6 минут.

Площадь, закрываемая одним пакетом СКИНОЛАКС 100 до 100 см².

Только для наружного применения.

Покровые застывают за 4-6 минут и не требуют дополнительной фиксации на ране. Держатся до 7 дней, затем отслаиваются и удаляются легко и безболезненно.

Срок хранения:

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.



Сделано в России

Партия №

Дата изготовления: (месяц и год)

TU 21.20.24-001-70598475-2021

ВНИМАНИЕ! Избегать контакта с незастывшим покрытием! Беречь от детей!

РУ № _____ от _____

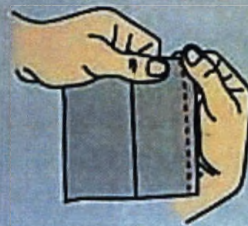


рис.1

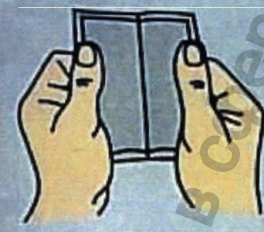


рис.2



рис.3

Производитель ООО «МЕНОРА-МЕД»,
117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ
БУТОВО, АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ.,
Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Открывать здесь

3. СКИНОЛАКС 100, внутренняя упаковка (реактор - пакет)



Информация получена с

Федерального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

СКИНОЛАКС 200

Покрытие медицинское из пенополиуретана
для закрытия ран и ожогов ПМП

«Покрытие медицинское из пенополиуретана
для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС»
по ТУ21.20.24-001-70598478-2021»

СКИНОЛАКС 200, в составе:

1. Компонент А и компонент Б
в реактор-пакете - 1 шт.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Предприятие-изготовитель:

ООО «МЕНОРА-МЕД»

Адрес: 117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО,
АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Телефон: +7 495 545-49-50

Адрес производства:

142530, Московская область, г. Электрогорск,
ул. Буденного 5, литер А, объект 8, пом. № 15, 19,
22, 27.

Состав:

Полиольный компонент (А): 30 мл;
Изоцианатный компонент (Б): 10 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов,
а именно:

- ▶ Ссадины;
- ▶ Венозные язвы;
- ▶ Свежие и длительно незаживающие раны;
- ▶ Ожоги II-IIIА степени;
- ▶ Трофические язвы;
- ▶ Пролезни;
- ▶ Потертости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- ▶ Обильное артериальное кровотечение;
- ▶ Обильное гноетечение; наличие
анаэробной и синегнойной инфекции;
- ▶ Индивидуальная непереносимость.

Стерильно (после смешивания двух компонентов,
находящихся в реактор-пакете)

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от 5°C
до 40 °C при относительной влажности воздуха
(45-80)%.

Открывать здесь

5. СКИНОЛАКС 200, оборотная сторона внешней упаковки (саше-пакет)

Для вскрытия внешней упаковки
открыть пакет по линии перфорации,
как изображено на рис.1

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Остановить кровотечение, обработать и увлажнить рану. Неповрежденная кожа вокруг раны должна быть сухой.

Для вскрытия внешнего саше-пакета разорвать по линии перфорации как на рис. 1

Взять двухслойный пакет в руки как показано на рис.2, большим пальцем вдоль пакета, красный уголок слева внизу. С усилием сжимая правый пакет дождаться расхождения участка шва в нижней части между пакетами.

Посредством сжатия пакеты энергично перемещать содержимое (15-20 сек) из пакета в пакет до повышения температуры и увеличения в объеме, после чего надорвать нижний уголок по насечке (рис.3) и нанести ленту прямо на рану от центра к краям, захватывая по 1-3 см сухой кожи вокруг раны.

Время застывания: 4-8 минут.

Площадь, закрываемая одним пакетом СКИНОЛАКС 200 до 200 см².

Только для наружного применения.

Покровение застывает за 4-8 минут и не требует дополнительной фиксации на ране. Держится до 7 дней, затем отслаивается и удаляется легко и безболезненно.

Срок хранения:

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.



Сделано в России

Партия №

Дата изготовления: (месяц и год)

ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

ВНИМАНИЕ!

Избегать контакта с незастывшим покрытием! Беречь от детей!

РУ № _____ от _____



рис.1

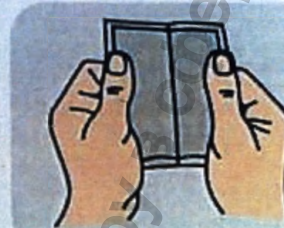


рис.2

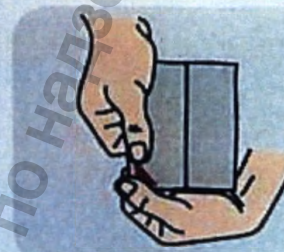


рис.3

Производитель ООО «МЕНОРА-МЕД»,
117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г.
МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО,
АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ.,
Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Открывать здесь

6. СКИНОЛАКС 200, внутренняя упаковка (реактор -пакет)



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Менора-Мед»



В.С. Бондаренко
«12» мая 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов
ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021,
варианты исполнения»

Версия 4

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь) листов
цифрами прописью

Должность ген. директор

Подпись Владимир Александрович

« 12 » мая 2023 г.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ

«Покрывание медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП
«СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»

СКИНОЛАКС 100, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете -1 шт.;

2. Инструкция по применению -1 шт.

Предприятие-изготовитель: ООО «МЕНОРА-МЕД»

Адрес: 117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ
БУТОВО, АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Телефон: +7 495 545-49-50.

Адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного 5,
литер А, объект 8, пом. № 15, 19, 22, 27.

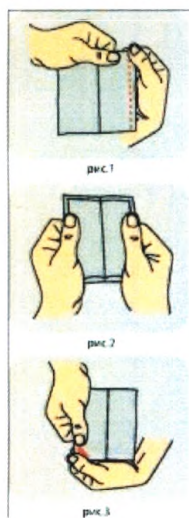
Состав:

Полиольный компонент (А): 15 мл;

Изоцианатный компонент (Б): 5 мл.

Для вскрытия внешней упаковки открыть пакет по линии перфорации, как изображено на рис. 1

Способ применения:



Остановить кровотечение, обработать и увлажнить рану. Неповрежденная кожа вокруг раны должна быть сухой.

Для вскрытия внешнего саше-пакета разорвать по линии перфорации как на рис. 1

Взять двухкамерный пакет в руки как показано на рис.2, большие пальцы вдоль пакета, красный уголок слева внизу. С усилием сжимая правый пакет дождаться расхождения участка шва в нижней части между пакетами.

Поочередно сжимая пакеты энергично перемещать содержимое (15-20 сек) из пакета в пакет до повышения температуры и увеличения в объеме, после чего надорвать нижний уголок по насечке (рис.3) и нанести пену прямо на рану от центра к краям, захватывая по 1-3 см сухой кожи вокруг раны.

Время застывания: 4-6 минут.

Площадь, закрываемая одним пакетом СКИНОЛАКС 100 до 100 см².

Только для наружного применения.

Покрывание застывает за 4-6 минут и не требует дополнительной фиксации на ране.

Держится до 7 дней, затем отслаивается и удаляется легко и безболезненно.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от 5°C до 40 °C при относительной влажности воздуха (45-80)%.

Срок хранения:

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.



Сделано в России

Партия № _____

Дата изготовления: (месяц и год)

ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

ВНИМАНИЕ! Избегать контакта с незастывшим покрытием! Беречь от детей!

РУ № _____ от _____

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов, а именно:

- ссадины;
- венозные язвы;
- свежие и длительно незаживающие раны;
- ожоги II-IIIА степени;
- трофические язвы;
- пролежни;
- потертости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- обильное артериальное кровотечение;
- обильное гноетечение;
- наличие анаэробной и синегнойной инфекции;
- индивидуальная непереносимость.

Стерильно (после смешивания двух компонентов, находящихся в реактор-пакете)

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП «СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»

СКИНОЛАКС 200, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете - 1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.

Предприятие-изготовитель: ООО «МЕНОРА-МЕД»

Адрес: 117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО, АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Телефон: +7 495 545-49-50

Адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного 5, литер А, объект 8, пом. № 15, 19, 22, 27.

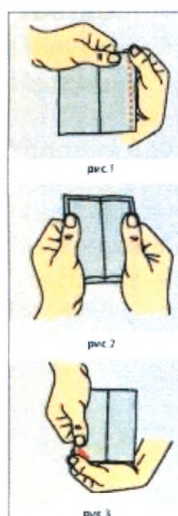
Состав:

Полиольный компонент (А): 30 мл;

Изоцианатный компонент (Б): 10 мл.

Для вскрытия внешней упаковки открыть пакет по линии перфорации, как изображено на рис. 1

Способ применения:



Остановить кровотечение, обработать и увлажнить рану. Неповрежденная кожа вокруг раны должна быть сухой.

Для вскрытия внешнего саше-пакета разорвать по линии перфорации как на рис. 1

Взять двухкамерный пакет в руки как показано на рис.2, большие пальцы вдоль пакета, красный уголок слева внизу. С усилием сжимая правый пакет дожидаться расхождения участка шва в нижней части между пакетами.

Поочередно сжимая пакеты энергично перемещать содержимое (15-20 сек) из пакета в пакет до повышения температуры и увеличения в объеме, после чего надорвать нижний уголок по насечке (рис.3) и нанести пену прямо на рану от центра к краям, захватывая по 1-3 см сухой кожи вокруг раны.

Время застывания: 4-6 минут.

Площадь, закрываемая одним пакетом СКИНОЛАКС 200 до 200 см².

Только для наружного применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов, а именно:

- ссадины;
- венозные язвы;
- свежие и длительно незаживающие раны;
- ожоги II-IIIА степени;
- трофические язвы;
- пролежни;
- потертости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- обильное артериальное кровотечение;
- обильное гноетечение;
- наличие анаэробной и синегнойной инфекции;
- индивидуальная непереносимость.

Покрытие застывает за 4-6 минут и не требует дополнительной фиксации на ране. Держится до 7 дней, затем отслаивается и удаляется легко и безболезненно.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от 5°C до 40 °C при относительной влажности воздуха (45-80)%.

Срок хранения:

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.



Сделано в России

Партия №

Дата изготовления: (месяц и год)

ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

ВНИМАНИЕ! Избегать контакта с незастывшим покрытием! Беречь от детей!

РУ № ____ от ____

Стерильно (после смешивания двух компонентов, находящихся в реактор-пакете)

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП
«СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»

СКИНОЛАКС 100, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете -1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.

Предприятие-изготовитель: ООО «МЕНОРА-МЕД»

Адрес: 117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ
БУТОВО, АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Телефон: +7 495 545-49-50

Адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного 5,
литер А, объект 8, пом. № 15, 19, 22, 27.

Состав:

Полиольный компонент (А): 15 мл;

Изоцианатный компонент (Б): 5 мл.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от 5°C до 40 °C при относительной влажности воздуха (45-80)%.

Срок хранения:

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.

Партия №

Дата изготовления: (месяц и год)

Количество штук:

ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

РУ № ____ от ____

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов,
а именно:

- ссадины;
- венозные язвы;
- свежие и длительно незаживающие раны;
- ожоги II-IIIА степени;
- трофические язвы;
- пролежни;
- потертости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- обильное артериальное кровотечение;
- обильное гноетечение;
- наличие анаэробной и синегнойной инфекции;
- индивидуальная непереносимость.

**«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП
«СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»**

СКИНОЛАКС 200, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете - 1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.

Предприятие-изготовитель: ООО «МЕНОРА-МЕД»

Адрес: 117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО, АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Телефон: +7 495 545-49-50

Адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного 5, литер А, объект 8, пом. № 15, 19, 22, 27.

Состав:

Полиольный компонент (А): 30 мл;

Изоцианатный компонент (Б): 10 мл.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от 5°C до 40 °C при относительной влажности воздуха (45-80)%.

Срок хранения:

3 года с момента изготовления.

Не использовать по истечению срока годности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Повреждение кожных покровов, а именно:

- ссадины;
- венозные язвы;
- свежие и длительно незаживающие раны;
- ожоги II-IIIА степени;
- трофические язвы;
- пролежни;
- потертости.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- обильное артериальное кровотечение;
- обильное гноетечение;
- наличие анаэробной и синегнойной инфекции;
- индивидуальная непереносимость.

Партия №

Дата изготовления: (месяц и год)

ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

РУ № ____ от ____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП
«СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»

СКИНОЛАКС 100, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете -1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.



Предприятие-изготовитель: ООО «МЕНОРА-МЕД»

Адрес: 117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО, АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Телефон: +7 495 545-49-50

Адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного 5, литер А, объект 8, пом. № 15, 19, 22, 27.

Страна изготовитель: Россия

Условия хранения:

от +5 °С до +40 °С при относительной влажности воздуха (45-80)%.

Условия транспортирования:

от +5 °С до +40 °С при относительной влажности воздуха (45-80)%.

ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

Количество штук:



Дата изготовления:



Годен до:

Партия №

Масса брутто, кг:

Штамп ОТК

РУ № _____ от _____



«Покрытие медицинское из пенополиуретана для закрытия ран и ожогов ПМП
«СКИНОЛАКС» по ТУ 21.20.24-001-70598476-2021»

СКИНОЛАКС 200, в составе:

1. Компонент А и компонент Б в реактор-пакете - 1 шт.;
2. Инструкция по применению -1 шт.



Предприятие-изготовитель: ООО «МЕНОРА-МЕД»

Адрес: 117041, РОССИЯ, Г. МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЮЖНОЕ БУТОВО, АДМИРАЛА РУДНЕВА УЛ., Д. 20, ЭТАЖ 4, КОМ. 27

Телефон: +7 495 545-49-50

Адрес производства: 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного 5, литер А, объект 8, пом. № 15, 19, 22, 27.

Страна изготовитель: Россия

Условия хранения:

от +5 °С до +40 °С при относительной влажности воздуха (45-80)%.

Условия транспортирования:

от +5 °С до +40 °С при относительной влажности воздуха (45-80)%.

ТУ 21.20.24-001-70598476-2021

Количество штук:



Дата изготовления:



Годен до:

Партия №

Масса брутто, кг:

Штамп ОТК

РУ № ____ от ____



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Ген. директор

Подпись Александров

« 12 » мая 2023 г.

