KSEROKOPIA
POŚWIADCZONA

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## Подкладки под гипсовые повязки под товарным знаком matopat

## в вариантах исполнения

**«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»**

*TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.,*
*Польша*

*Директор TZMO S.A. по восточным рынкам*

*Беата Рогальска*
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

*Beata Rogalska*
Pion Rynków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich

*(подпись/signature)*

*22.06.2022 г.*

*«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)*

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 Toruń
Tel. 56 612 39 00, fax 56 612 33 96
NIP 879-016-67-90

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**1.Наименование медицинского изделия**

Подкладки под гипсовые повязки под товарным знаком matopat в вариантах исполнения:
1. Подкладки под гипсовые повязки Matosoft SYNTHETIC:
- 6 см х 3 м,
- 10 см х 3 м,
- 12 см х 3 м,
- 15 см х 3 м,
- 20 см х 3 м,
- 25 см х 3 м;
2. Подкладки под гипсовые повязки Matosoft NATURAL:
- 6 см х 3 м,
- 10 см х 3 м,
- 12 см х 3 м,
- 15 см х 3 м,
- 20 см х 3 м,
- 25 см х 3 м.

**2. Сведения о производителе медицинского изделия:**
**2.1. Организационно-правовая форма и наименование юридического лица:**
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (АО "Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.")
**2.3. Адрес (место нахождения) юридического лица:**
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska/Польша
**2.2. Место производства:**
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska.

**3. Уполномоченный представитель производителя в РФ и служба потребителей:**
Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»).
Адрес (место нахождения): 140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9,
тел.: 8 495 726 55 25; e–mail: matopat–info@matopat.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем**

Дополнительная защита кожи пациента при наложении гипсовой повязки.

**4.1 Область применения. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Изделие предназначено для хирургии и ортопедии.

Применяется квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях.

**4.2 Описание и принцип действия**

Подкладки изготовлены из синтетических волокон - 100% полиэстер (Matosoft SYNTHETIC) или волокон натурального происхождения - 100% вискоза (Matosoft NATURAL) и обладают высокой мягкостью и эластичностью. Изделия белого цвета. Подкладки используются в качестве дополнительной прослойки между травмированной конечностью и гипсовой повязкой, защищают кожу пациента от нагревания, давления и неровностей со стороны гипсовой повязки. Уменьшают риск возможных потертостей и раздражений. В сочетании с трубчатым ортопедическим бинтом создают идеальную подкладку под гипсовую повязку.

**5.Классификация медицинского изделия**

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Подкладки под гипсовые повязки под товарным знаком matopat в вариантах исполнения» (далее «Изделия» или «Подкладки») относится к классу 1, в соответствии с РЕГЛАМЕНТОМ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА (ЕС) № 2017/745 от 05 апреля 2017 года.

**6. Показания, противопоказания, возможные побочные эффекты, меры предосторожности к применению медицинского изделия**

**6.1. Показания к применению**

Дополнительная защита кожи пациента при наложении гипсовой повязки.

**6.2. Противопоказания к применению**

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

**6.3. Возможные побочные эффекты:**

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

**6.4. Меры предосторожности:**

Решение о наложении изделия, замене или снятии принимается квалифицированным медицинским персоналом. Не использовать после окончания срока годности.

**7. Применение медицинского изделия**

**7.1. Подготовка к работе изделия**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1.1. Вымыть руки перед использованием изделия.
7.1.2. Открыть общую упаковку с изделиями.
7.1.3. Достать изделие из общей упаковки.
7.1.4. Открыть индивидуальную упаковку.

**7.2. Способ применения**

7.2.1 Перед наложением подкладки необходимо надеть перчатки и рекомендуется наложить на кожу травмированной части тела трубчатый ортопедический бинт.

7.2.2. Подкладку следует накладывать по спирали, начиная от кончиков пальцев по направлению к телу. Наносить достаточно плотно, чтобы не выступали загибы. Каждый ход подкладки должен перекрывать предыдущий наполовину. Подкладку не растягивать.

7.2.3. Отрезать или оторвать излишек подкладки и зафиксировать её. Не тянуть при отрывании.

**8. Перечень и описание материалов медицинского изделия**

Сырьевой состав медицинских изделий:
Matosoft SYNTHETIC – 100 % полиэстер, Liband 1 - 83 гр/м$^2$, производитель: TWE MEULEBEKE BVBA/SPRL (Бельгия)

Matosoft NATURAL – 100 % вискоза, Liband VI – 83 гр/м$^2$, производитель: TWE MEULEBEKE BVBA/SPRL (Бельгия)

**9. Маркировка**

Символы и знаки на упаковке медицинского изделия

| | |
|---|---|
| LOT | Номер партии |
| | Дата изготовления |
| | Годен до |
| | Запрет на повторное применение |
| | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Беречь от влаги |

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| CE | Европейское соответствие |
| | Упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD) |
| LDPE | Знак Recycling, символизирующий замкнутый цикл: создание → применение → утилизация |
| | Производитель |
| REF | Номер по каталогу |
| | Не использовать при повреждении упаковки |
| NON STERILE | Не стерильно |
| MD | Знак «medical device» |

**10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

**11. Технические характеристики изделий**

Таблица 1: Технические характеристики Matosoft SYNTHETIC

| Параметры изделия | | | Методика испытаний |
|---|---|---|---|
| Длина, м | 3 ± 0,3 | | EN 1773 |
| Ширина, см | 6/10/12/15/20/25 ± 0,5 | | |
| Поверхностная плотность, г/м² | 83±18 | | EN 29073-1 |
| Сопротивление разрыву, Н/5 см | MD* | 3-9 | EN 29073-3 |
| | CD** | 3-9 | |
| Влажность, % | ≤13 | | PN-P-04601 |
| Время смачивания, не более чем, сек. | 10 | | PN-P - 04781-11:1989 |

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | |
|---|---|---|
| Впитываемость, г/г | ≥13 | ГОСТ 12604 |
| pH водной вытяжки | 6,5-7,5 | EN ISO 3071 |

Примечание:
MD* - сопротивление разрыву вдоль (machine direction)
CD** - сопротивление разрыву поперек (cross - machine direction)

Таблица 2: Технические характеристики Matosoft NATURAL

| Параметры изделия | | | Методика испытаний |
|---|---|---|---|
| Длина, м | 3 ± 0,3 | | PN-EN 1773 |
| Ширина, см | 6/10/12/15/20/25 ± 0,5 | | |
| Поверхностная плотность, г/м² | 83±13 | | PN-EN 29073-1 |
| Сопротивление разрыву, Н/5 см | MD* | 3-9 | PN-EN 29073-3 |
| | CD** | ≥2,5 | |
| Влажность, % | ≤13 | | PN-P-04601 |
| Время смачивания, не более чем, сек. | 10 | | PN-P - 04781-11:1989 |
| Впитываемость, г/г | ≥13 | | ГОСТ 12604 |
| pH водной вытяжки | 6,5-7,5 | | PN-EN ISO 3071 |

Примечание:
MD* - сопротивление разрыву вдоль (machine direction)
CD** - сопротивление разрыву поперек (cross - machine direction)

Таблица № 3: Масса изделий

| № п/п | Размер изделия | Масса (г) | |
|---|---|---|---|
| | | Matosoft NATURAL | Matosoft SYNTHETIC |
| 1 | 6 см x 3 м | 15г ± 15% | 14г ± 15% |
| 2 | 10 см x 3 м | 25г ± 15% | 23г ± 15% |
| 3 | 12 см x 3 м | 30г ± 15% | 28г ± 15% |
| 4 | 15 см x 3 м | 38г ± 15% | 35г ± 15% |
| 5 | 20 см x 3 м | 52г ± 15% | 46г ± 15% |
| 6 | 25 см x 3 м | 61г ± 15% | 59г ± 15% |

## 12. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

### 12.1. Хранение:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• В складских помещениях в непосредственной близости от медицинских изделий не должны храниться вещества, выделяющие запах.

• Стены и полы помещений, предназначенные для хранения медицинских изделий, должны быть изготовлены из материалов, которые, менее благоприятны для образования и накопления пыли. Полы и стены должны быть гладкими и лёгкими для поддержания чистоты, а в случае необходимости, также подходящими для дезинфекции.

• Изделия должны храниться в транспортных упаковках, на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен.

• Изделия должны находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха.

• Изделия не должны храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие трубы, наддув горячего воздуха), излучения (в том числе солнечного) и не могут быть складированы в местах, подверженных воздействию влаги.

• Температура и влажность в помещениях, предназначенных для хранения продукции должны контролироваться. Измерительные приборы должны быть откалиброваны. Результаты, дата и время считывания должны быть зарегистрированы в письменной форме.

**12.2 Транспортировка:**

• Все изделия, предназначенные для транспортировки, должны быть упакованы в транспортную упаковку, тщательно закрыты и должным образом промаркированы.

• Средства, предназначенные для транспортировки продукции, должны обеспечивать защиту от неблагоприятного воздействия погодных условий, прямых солнечных лучей, повреждений и загрязнений.

• Погрузочное пространство транспортного средства должно быть чистым, сухим, без механических повреждений, и в нем не должно ощущаться постороннего запаха.

• Загрузка и выгрузка должна осуществляться в условиях, защищённых от атмосферных осадков. Недопустимо тянуть, бросать и переворачивать транспортную упаковку.

• Целесообразно организовать укладывание транспортных упаковок таким образом, чтобы предотвратить их перемещение или повреждение, например, раздавливание во время транспортировки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Рекомендуемые условия эксплуатации, хранения и транспортировки медицинских изделий.**

| Температура | Влажность |
|---|---|
| от +15 °С до +30 °С | Не выше, чем 70% |
| защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влажности | |

**ГРАНИЧНЫЕ УСЛОВИЯ хранения и транспортировки:**

| Температура | Время |
|---|---|
| от - 20 °С до + 15°С | 48 ч |
| от +30°С до + 60°С | 48 ч |
| ВНИМАНИЕ: непосредственно перед использованием стабилизировать не менее 48 часов при комнатной температуре в проветриваемом помещении | |

**13. Требования безопасности**

13.1.Изделие предназначено только для одноразового использования, замена по необходимости.

13.2. Запрещается использовать изделие, если:

а) истёк допускаемый срок годности изделия, указанный на упаковке

б) нарушена целостность упаковки

в) упаковка находится во влажном состоянии (подмочена)

г) проявляется аллергическая реакция на составляющие материалы

д) имеется индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

**14. Соответствие стандартам**

PN-EN ISO 13485:2016;
PN-EN 62366-1:2015;
PN-EN ISO 14971:2020;
ISO 15223-1:2021;
PN-EN ISO 20417:2021;
PN-EN ISO 10993-1:2010;
PN-EN ISO 10993 -5:2009;
PN-EN ISO 10993-10:2015;
PN-EN ISO 10993-18:2009

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**15. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЭС для медицинского изделия. Продукция выборочно отбирается в процессе производства для контроля в лаборатории контроля качества. Производитель заменит медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах производителю или уполномоченному представителю производителя.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Производитель и уполномоченный представитель производителя не несут ответственности за повреждение или повторное использование изделия.

**16. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием**

Медицинское изделие является нестерильным.

**17. Техническое обслуживание и ремонт**

Для данного медицинского изделия не применяется.

**18. Утилизация**

Подкладки должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с требованиями страны обращения и правилами утилизации в данном регионе. Утилизировать как эпидемиологически опасные отходы через лицензированного подрядчика по утилизации и переработке отходов.

**19. Срок годности**

Срок годности и хранения составляет 5 лет.

Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Renata Rogalska
Pion Rynków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Kancelaria Notarialna*
*Julia Szczech*
*NOTARIUSZ*
*87-100 Toruń, ul. Grudziądzka 132 lok.6*
*tel. 56 622-02-63*

**Repertorium A numer: 2742 /2022**

Ja, Aleksandra Oczachowska – Notariusz w Toruniu, zastępca Julii Szczech - Notariusz w Toruniu, poświadczam zgodność niniejszej kopii z okazanym mi, w siedzibie kancelarii notarialnej, w Toruniu przy ulicy Grudziądzkiej pod numerem 132 lok. 6, dokumentem.--------
Notariusz pobrała:----------
- za dokonanie czynności notarialnej, na podstawie rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r., poz. 1473), wynagrodzenie w kwocie 54,00 zł,----------
- 23% podatku VAT od powyższego wynagrodzenia, obliczone na podstawie art. 5 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 41 ust. 1 i art. 146a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 roku, poz. 931), w kwocie 12,42 zł.----------
Toruń, dnia 12 sierpnia 2022 roku.----------

*Aleksandra Oczachowska - notariusz*

Aleksandra Oczachowska

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Перевод с польского языка на русский язык*

*/Штамп:/*
ЗАВЕРЕННАЯ КСЕРОКОПИЯ

*/Штамп:/*
АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»
ул. Жулкевского, 20/26
87-100 Торунь
Тел. 56 612 39 00, факс 56 612 33 96
ИНН 879-016-67-90

*/Штамп:/*
АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»
Беата Рогальска
Отдел Восточных рынков
Директор АО «ТЗМО С.А.» по восточным рынкам

*/Штамп:/*
АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»
Беата Рогальска
Отдел Восточных рынков
Директор АО «ТЗМО С.А.» по восточным рынкам

*Нотариальная контора*
*Юлия Шчех*
*НОТАРИУС*
*87-100 Торунь, ул. Грудзёнская, 132, пом. 6*
*Тел. 56 622-02-63*

**Запись А номер: 2742/2022**

Я, Александра Очаховска – нотариус в г. Торунь, заместитель нотариуса Юлии Шчех – нотариуса в г. Торунь, свидетельствую соответствие прилагаемой копии представленному мне в моей конторе г. Торунь на улице Грудзёнской, 132, пом. 6, документу.
Взыскано нотариусом:
- за совершение нотариального действия в соответствии с Распоряжения министра юстиции от 28 июня 2004 г. (единый текст «Дзенник устав» («Законодательный вестник») от 2020 г., поз. 1473) вознаграждение в размере 54,00 злотых,
- 23 % НДС от указанной выше суммы, рассчитанной на основании ст. 5 п. 1 пп. 1 в связи со ст. 41 п. 1 и ст. 146а пп. 1 Закона от 11 марта 2004 г. о налоге на товары и услуги («Дзенник устав» («Законодательный вестник») от 2022 г., поз. 931), т. е. сумму в размере 12,42 злотых.
Торунь, 12 августа 2022 года

*Александра Очаховска – нотариус*
*/подписано/*

*/Гербовая печать:/*
Юлия Шчех, нотариус в г. Торунь * 1 *

Информация актуальна с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кривоносовой Яной Владимировной

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать второго августа две тысячи двадцать второго года**

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города М Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кривоносов Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 6 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru