

Утверждено/Approved by

Мёлнлике Хелс Кеа АБ, Швеция / Mölnlycke Health Care  
АБ

---

Директор отдела глобального нормативно-правового  
регулирования / Global Regulatory Affairs Director  
(должность/position)

---

Кристина Люинг / Christina Lewing  
(имя/name)

---

(подпись/signature)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022

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

М.П./Stamp

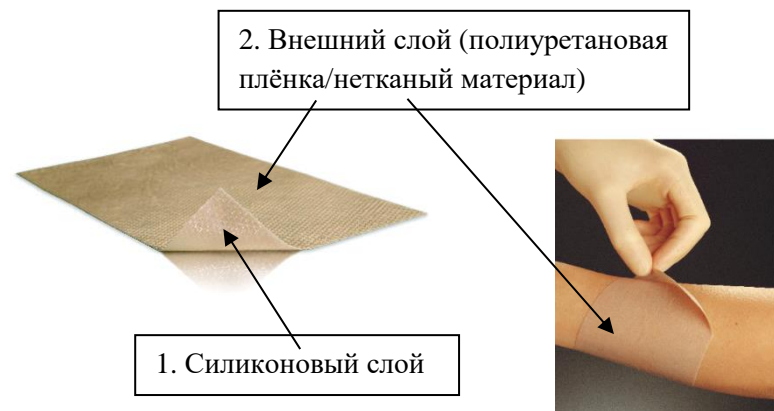
**Инструкция по применению**  
**Повязка нестерильная многоразовая самоклеящаяся уходовая Mepiform® с мягким силиконовым покрытием**  
**Safetac®**

**Instruction for Use**  
**Self-adherent soft silicone Safetac® dressing for scar care Mepiform®**

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
<p>Повязка нестерильная многоразовая уходовая Mepiform<sup>®</sup> с мягким силиконовым покрытием Safetac<sup>®</sup>.</p> <p>Варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повязка нестерильная многоразовая самоклеящаяся уходовая Mepiform<sup>®</sup> с мягким силиконовым покрытием Safetac<sup>®</sup>, размер 5×7,5 см – 5 шт.;</li> <li>2. Повязка нестерильная многоразовая самоклеящаяся уходовая Mepiform<sup>®</sup> с мягким силиконовым покрытием Safetac<sup>®</sup>, размер 4×30 см – 5 шт.;</li> <li>3. Повязка нестерильная многоразовая самоклеящаяся уходовая Mepiform<sup>®</sup> с мягким силиконовым покрытием Safetac<sup>®</sup>, размер 10×18 см – 5 шт.</li> </ol>	<p>Self-adherent soft silicone Safetac<sup>®</sup> dressing for scar care Mepiform<sup>®</sup>.</p> <p>Design variants:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Self-adherent soft silicone Safetac<sup>®</sup> dressing for scar care Mepiform<sup>®</sup>, size 5×7.5 cm – 5 pcs;</li> <li>2. Self-adherent soft silicone Safetac<sup>®</sup> dressing for scar care Mepiform<sup>®</sup>, size 4×30 cm – 5 pcs;</li> <li>3. Self-adherent soft silicone Safetac<sup>®</sup> dressing for scar care Mepiform<sup>®</sup>, size 10×18 cm – 5 pcs.</li> </ol>
Описание изделия	Product description
<p>Mepiform<sup>®</sup> — это тонкая гибкая повязка, состоящая из внешнего слоя (полиуретан и нетканый материал), покрытого мягким силиконовым гелем, которая используется как для старых, так и для новых гипертрофических и келоидных рубцов. Основа представляет собой водонепроницаемую полиуретановую плёнку, прикрепленную к сердцевине из вискозы с помощью полиакрилатного клея. Слой, контактирующий с кожей, представляет собой мягкий силикон (Safetac<sup>®</sup>), а затем продукт покрывается антиадгезионной полипропиленовой плёнкой.</p> <p><b>Технология Safetac<sup>®</sup></b></p> <p>Safetac<sup>®</sup> — это запатентованная технология мягкого силиконового слоя. Повязки на рану с технологией Safetac<sup>®</sup> обеспечивают минимальную травматизацию раны и уменьшают боль пациента во время смены повязки.</p>	<p>Mepiform<sup>®</sup> is a thin, flexible dressing consisting of a laminate (polyurethane and nonwoven) covered with a soft silicone gel used for both old and new hypertrophic and keloid scars. The backing material is a waterproof polyurethane film, attached to the viscose core by a polyacrylic adhesive. The skin contact layer is soft silicone (Safetac<sup>®</sup>) and the product is finally covered by a polypropylene release film.</p> <p><b>Safetac<sup>®</sup> technology</b></p> <p>Safetac<sup>®</sup> – is patented technology of soft silicone layer. Wound dressings with Safetac<sup>®</sup> technology provide minimal traumatization to wound and decreased pain to patient during dressing changing.</p>

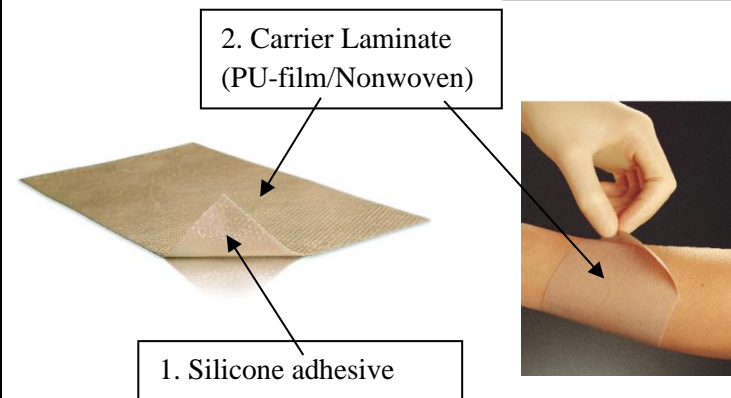
Силиконовый слой Safetac® чрезвычайно мягкий, покрывает шероховатость поверхности и образует обширную зону эффективного контакта с кожей. При нормальном усилии отрыва при смене повязки мягкий силиконовый слой распределяет его по широкой поверхности кожи под повязкой. Таким образом при снятии повязки по технологии Safetac® не достигается порог отслоения эпидермиса и болевой порог, а сила адгезии обычная.

1. Полиуретановая плёнка, ламинированная нетканой вискозой
2. Силикон
3. Защитная полипропиленовая плёнка



Silicone Safetac® layer is extremely soft and covers roughness of the surface and forms wide area of effective skin contact. When using common efforts during dressing change, soft silicone layer distributes it on the wide surface of the skin under dressing. By means of it, during peeling off the dressing with Safetac® technology the barrier of detaching of epidermis and pain barrier are not achieved, while the adhesion strength is common.

1. Polyurethane film laminated with viscose nonwoven
2. Silicone
3. Release liner, Polypropylene film



**Назначение медицинского изделия**

Предназначена для ухода за гипертрофическими и келоидными рубцами, как свежими, так и старыми. Также применяется для профилактики на закрытых ранах, чтобы избежать образования гипертрофических или келоидных рубцов.

**Показания**

Предназначена для ухода за гипертрофическими и келоидными

**Purpose of the medical device**

Mepiform® is designed for the management of both old and new hypertrophic and keloid scars. It can also be used as a prophylactic therapy on closed wounds for prevention of hypertrophic or keloid scarring.

**Indications**

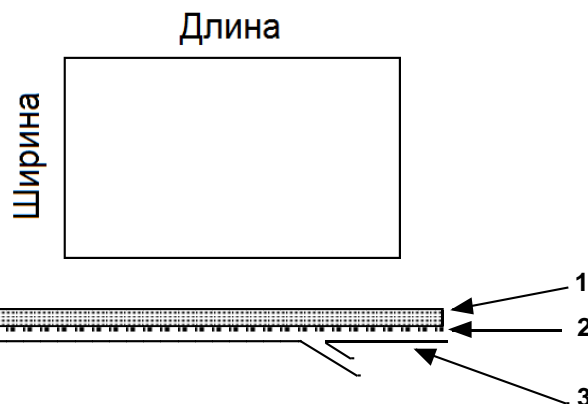
Mepiform® is designed for the management of both old and new

рубцами, как свежими, так и старыми. Также применяется для профилактики на закрытых ранах, чтобы избежать образования гипертрофических или келоидных рубцов.	hypertrophic and keloid scars. It can also be used as a prophylactic therapy on closed wounds for prevention of hypertrophic or keloid scarring.
<b>Противопоказания</b>	<b>Contraindications</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не используйте повязку Mepiform® для пациентов с гиперчувствительностью к материалам/компонентам, входящим в состав продукта.</li> <li>• Не используйте на открытых ранах.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not use Mepiform® on patients with known hypersensitivity to the ingoing materials/components of the product.</li> <li>• Do not use on open wounds.</li> </ul>
<b>Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ</b>	<b>Possible complications and side effects</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• прурит</li> <li>• контактный дерматит</li> <li>• сухость кожи</li> <li>• сыпь</li> <li>• зуд</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pruritis</li> <li>• contact dermatitis</li> <li>• dry skin</li> <li>• skin rash</li> <li>• itch</li> </ul>
<b>Сведения о производителе медицинского изделия</b>	<b>Information about manufacturer of the medical device</b>
<b>Производитель:</b> Мёлнлике Хелс Кеа АБ, Швеция (Mölnlycke Health Care AB) Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden <b>Производственная площадка:</b> Mölnlycke Health Care Oy PO Box 76, Saimaankatu 6, Mikkeli, FI-50101, Finland.	<b>Manufacturer:</b> Mölnlycke Health Care AB Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden <b>Manufacturing site:</b> Mölnlycke Health Care Oy PO Box 76, Saimaankatu 6, Mikkeli, FI-50101, Finland.
<b>Условия применения</b>	<b>Usage conditions</b>
Повязка Mepiform® предназначена для использования в домашних и больничных условиях. Повязку Mepiform® можно оставлять на коже на несколько дней, до семи дней, в зависимости от состояния кожи или по указанию специалистов-медиков. Время не является ограничивающим фактором для сохранения свойств изделия. Продукт следует заменить не позднее, чем при потере адгезии.	Mepiform® is intended to be used in home care and hospital environment. Mepiform® may be left in place for several days, up to 7 days, depending on the skin condition or as indicated by health care professionals. Time is not a restricting factor for maintained product properties. The product should be changed at latest when adhesion is lost.
<b>Потенциальный потребитель</b>	<b>Potential consumer</b>
<b>Предполагаемый пользователь</b> Повязка Mepiform® предназначена для использования медицинскими работниками и неспециалистами.	<b>Intended User</b> Mepiform® is intended to be used by health care professional and lay person.

<p><b>Предполагаемая группа пациентов</b>  Предполагаемая группа пациентов, нуждающихся в изделии, отражается в показаниях к применению с учетом противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений. Повязку Meriform® можно применять пациентам независимо от возраста, пола и типа кожи.</p>	<p><b>Intended patient population</b>  The intended patient population for the device is reflected by the indications for use taking into consideration the contraindications, precautions and warnings. Meriform® can be used on patients regardless of age, sex and skin type.</p>
<p><b>Основные технические и функциональные характеристики</b></p>	<p><b>Main technical and functional characteristics</b></p>

Данная спецификация продукта охватывает ассортимент повязок Мepiform<sup>®</sup>, коды продуктов:

Код продукта	Вариант исполнения	Длина (допуски), мм	Ширина (допуски), мм	Масса (допуски), г
293640	4×30 см	300 (± 4)	40 (± 3)	8,5 (±0,5)
293740	5×7,5 см	75 (± 3)	50 (± 2)	1,8 (±0,2)
293750	10×18 см	180 (± 3)	100 (± 3)	5,8 (±0,3)

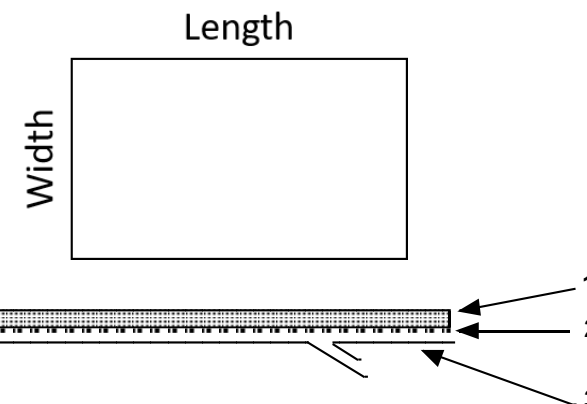


1. Поверхностный слой; полиуретановая плёнка, ламинированная нетканой вискозой
2. Контактный слой; слой мягкого липкого силикона
3. Защитная полипропиленовая плёнка

Характеристики	Критерии приемлемости по ГОСТ Р 53498-2019
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
Паропроницаемость, мг/см <sup>2</sup> /ч: - не менее	1,5
Воздухопроницаемость R, см <sup>2</sup> /см <sup>3</sup> ·с: - не менее	5
Микробная чистота [общее число аэробных бактерий и дрожжевых и	

This product specification covers Mepiform<sup>®</sup> assortment, product codes:

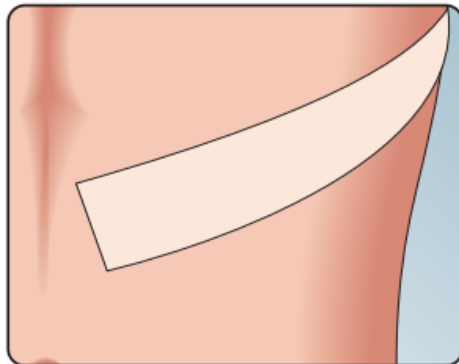
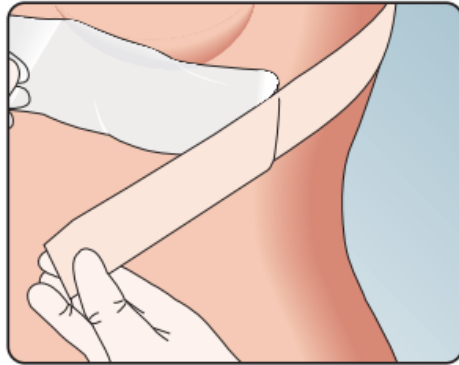
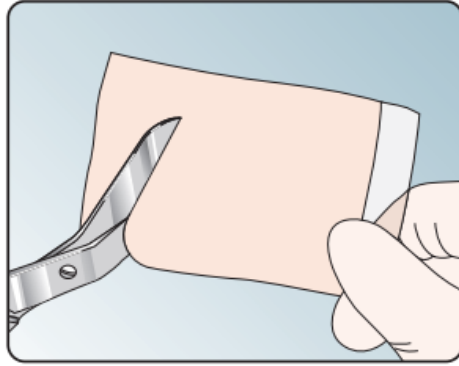
Product no	Design variant	Length (tolerances), mm	Width (tolerances), mm	Mass (tolerances), g
293640	4×30 cm	300 (± 4)	40 (± 3)	8.5 (±0.5)
293740	5×7.5 cm	75 (± 3)	50 (± 2)	1.8 (±0.2)
293750	10×18 cm	180 (± 3)	100 (± 3)	5.8 (±0.3)



1. Backing; polyurethane film laminated with viscose nonwoven
2. Wound contact layer; thin layer of tacky soft silicone
3. Release film; polypropylene film

Characteristics	Acceptance criteria according to GOST R 53498-2019
Peeling resistance of the adhesive layer N/m: - not less - not more	10 1000
Vapor permeability, mg/cm <sup>2</sup> /h: - not less	1.5
Air permeability R, cm <sup>2</sup> /cm <sup>3</sup> ·s: - not less	5
Microbial purity [the content of aerobian bacteria as well as yeast and mould fungus (in total)], CFU/cm <sup>2</sup> :	

плесневых грибов (суммарно)], КОЕ/см <sup>2</sup> : - не более	200	- not more	200
<b>Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием</b>	<b>Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration</b>		
Принадлежности для использования в комбинации с повязкой не предусмотрены.	There are no accessories intended to be used with the dressing.		
<b>Меры предосторожности</b>	<b>Precautions</b>		
При возникновении сыпи или если кожа становится влажной и белой (мацерация), удалите повязку и позвольте коже восстановиться, пока симптомы не исчезнут, затем продолжайте уход постепенно увеличивая время терапии. Если симптомы сохраняются, прекратите использование и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или медсестрой.	Should rash occur or the skin become wet and white (maceration), remove the dressing and allow the skin to recover until the symptom has disappeared, then continue treatment gradually increasing therapy time. If the symptom persists, discontinue use and consult your health care professional nurse or doctor.		
<b>Инструкция по применению</b>	<b>Instruction for Use</b>		
<u>Применение</u> 1. Откройте упаковку и достаньте повязку. 2. Отрежьте повязку Mepiform® требуемого размера. Повязка должна закрывать рубец и кожу вокруг рубца не менее чем на 1 см с каждой стороны 3. Обрабатываемый участок должен быть полностью сухим. При использовании совместно с мазью или кремом повязка должна превосходить по площади участок нанесения мази/крема. 4. Удалите защитную плёнку и наложите повязку Mepiform®, клейкой стороной на рубец, не растягивая её. <u>Смена и удаление повязки</u> • Для достижения наилучших результатов рекомендуется носить повязку Mepiform® 24 часа в сутки. Снимайте повязку один раз в день для осмотра и туалета кожи. Затем повязку можно надеть обратно. • В нормальных условиях повязку Mepiform необходимо заменять на новую через каждый 7 дней. • Повязка Mepiform® водонепроницаемая.	<u>Application</u> 1. Open the packaging and remove the dressing. 2. If needed, cut the dressing to an appropriate size. Mepiform® shall cover the scar and surrounding skin by at least 1 cm. 3. When applying Mepiform®, make sure the area is dry. When used together with ointment or cream, ensure the dressing covers an area beyond the cream. 4. Remove the release film and apply the sticky side of Mepiform® to the scar without stretching the dressing. <u>Dressing change and removal</u> • Mepiform® should optimally be worn for 24 hours a day. Remove the dressing once per day for inspection and washing of the skin. The dressing can then be reapplied. • Mepiform® should under normal conditions be changed every 7 days or when the adherent properties of the dressing are no longer sufficient. • Mepiform® is showerproof.		

























<b>Прочая информация</b>				<b>Other information</b>			
Mepiform <sup>®</sup> и Safetac <sup>®</sup> являются зарегистрированными торговыми знаками компании Mölnlycke Health Care AB.				Mepiform <sup>®</sup> and Safetac <sup>®</sup> are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.			
<b>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия</b>				<b>Information about the medicines included in the medical device</b>			
Повязка Mepiform <sup>®</sup> не содержит лекарственных субстанций.				Mepiform <sup>®</sup> does not contain pharmaceutical substances.			
<b>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения</b>				<b>Information about materials of animal/human origin</b>			
В состав повязок Mepiform <sup>®</sup> не входят ткани животного или человеческого происхождения.				Mepiform <sup>®</sup> is not made with animal or human tissues.			
<b>Условия эксплуатации медицинского изделия</b>				<b>Operating conditions of the medical device</b>			
Температурный диапазон от 10 до 35 °C Относительная влажность не более 80 % без конденсации (при 25 °C)				Temperature range from 10 to 35 °C Relative humidity range up to 80 % non-condensing (at 25 °C)			
<b>Условия транспортировки и хранения медицинского изделия</b>				<b>Storage and transportation conditions</b>			
	Длительное хранение (вплоть до срока годности)	Среднесрочная транспортировка (вплоть до 60 дней)	Краткосрочная транспортировка /пиковые условия (вплоть до 6 часов)		Storage Long term (i.e. up to shelf life)	Transport Medium term conditions (up to 60 days)	Transport Short term/peak conditions (up to 5 hours)
Температура (°C)	+10 – +30	-20 – +57	-35 – +63	Temp (°C)	+10 – +30	-20 – +57	-35 – +63
Относительная влажность (%)	не более 80	30 – 70	не более 90	RH (%)	up to 80	30 – 70	up to 90
<b>Состав упаковки</b>				<b>Package contents</b>			
Повязка нестерильная многоразовая уходовая Mepiform <sup>®</sup> с мягким силиконовым покрытием Safetac <sup>®</sup> . Варианты исполнения: 1. Повязка нестерильная многоразовая самоклеящаяся уходовая Mepiform <sup>®</sup> с мягким силиконовым покрытием Safetac <sup>®</sup> , размер 5×7,5 см – 5 шт.; 2. Повязка нестерильная многоразовая самоклеящаяся уходовая Mepiform <sup>®</sup> с мягким силиконовым покрытием Safetac <sup>®</sup> , размер				Self-adherent soft silicone Safetac <sup>®</sup> dressing for scar care Mepiform <sup>®</sup> . Design variants: 1. Self-adherent soft silicone Safetac <sup>®</sup> dressing for scar care Mepiform <sup>®</sup> , size 5×7.5 cm – 5 pcs; 2. Self-adherent soft silicone Safetac <sup>®</sup> dressing for scar care Mepiform <sup>®</sup> , size 4×30 cm – 5 pcs; 3. Self-adherent soft silicone Safetac <sup>®</sup> dressing for scar care Mepiform <sup>®</sup> , size 10×18 cm – 5 pcs.			









4×30 см – 5 шт.;

3. Повязка нестерильная многоразовая самоклеящаяся уходовая Meriform<sup>®</sup> с мягким силиконовым покрытием Safetac<sup>®</sup>, размер 10×18 см – 5 шт.

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

**Explanation of symbols used in labelling the medical device**

	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Знак CE		CE marking
	Изготовитель		Manufacturer
	Использовать до...		Use by
	Код партии		Batch code
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		See instructions for use
	Нестерильно		Non-sterile
	Знак "Зелёная точка" (ассоциация производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки)		The green dot
	Медицинское изделие		Medical device

	Показатель защиты от УФИ		UPF class
	Водонепроницаемый		Impermeable
	Можно разрезать		May be cut
	Открывать здесь		Open here
<p>Внимание! 4 первые цифры ЛОТа обозначают дату выпуска: первые две – год (последние две цифры года), вторые две — неделю выпуска.  Например: Запись LOT 21151140 означает, что товар был выпущен в 2021 году (21 = 2021) на 15 неделе, т.е. в апреле.</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 21151140 means that device was manufactured in 2021 (21 = 2021) on 15 week, i.e. on april.</p>	
<b>Срок годности / срок эксплуатации</b>		<b>Shelf life / Service life</b>	
Истечение срока годности для повязок Mepiform® наступает спустя 3 года с даты изготовления.		Expiry date for Mepiform® is set to 3 years.	
<b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия</b>		<b>Disposal</b>	
<p>Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.  Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН</p>		<p>Products that come into contact with blood and/or biological fluids belong to class B medical devices according to the medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations.  Unused products (not in contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification SanPin 2.1.3684-21 and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.</p>	

2.1.3684-21 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.			
<b>Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие</b>		<b>List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with</b>	
EN ISO 14971:2012	Изделие медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
MEDDEV 2.7/1 rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов	MEDDEV 2.7/1 rev. 4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями	MEDDEV 2.12/1 rev.8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
MEDDEV 2.12/2 rev. 2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования	MEDDEV 2.12/2 rev. 2	Post Market Clinical Follow-up studies
EN/IEC 62366-1:2016	Изделия медицинские – Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям	EN/IEC 62366-1:2016	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для человека в качестве субъекта – Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
EN ISO 10993-1:2009/2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	EN ISO 10993-1:2009/2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации части	EN ISO 14644-1: 2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к испытаниям и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1	EN ISO 14644-2: 2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях,	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
		EN	Surgical drapes, gowns and clean air suits,

EN 13795:2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования		clinical staff and equipment – General requirements
<b>Гарантийные обязательства</b>		<b>Warranty</b>	
Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.		The manufacturer guarantees that the medical device retains its properties for the duration of the shelf life.	
<b>Рекламация</b>		<b>Reclamation</b>	
<p>Если при использовании повязки Mepiform® произошёл серьёзный инцидент, об этом следует сообщить Mölnlycke Health Care.</p> <p>Для получения дополнительной информации, связанной с использованием продукта, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя ООО «ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ» 127473, г. Москва, улица Селезнёвская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232 +7 (499) 391-24-14; +7 (926) 287-96-65 <a href="mailto:office@hscmail.pro">office@hscmail.pro</a></p>		<p>If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepiform® it should be reported to Mölnlycke Health Care.</p> <p>For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer LLC “HEALTHCARE SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER”, 127473, Moscow, Seleznevskaya st. 11A, build. 2, office 232. +7 (499) 391-24-14; +7 (926) 287-96-65 <a href="mailto:office@hscmail.pro">office@hscmail.pro</a></p>	
<b>Дата выпуска или пересмотра инструкции</b>		<b>Date of issue or revision of instructions</b>	
Май 2022		May 2022	