

Утверждено/approved by

Мёлнлике Хелс Кеа АБ, Швеция /Mölnlycke Health Care AB

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 стерильная одноразовая для отведения экссудата Mepilex® Transfer с мягким силиконовым покрытием Safetac®**

### **Instruction for use**

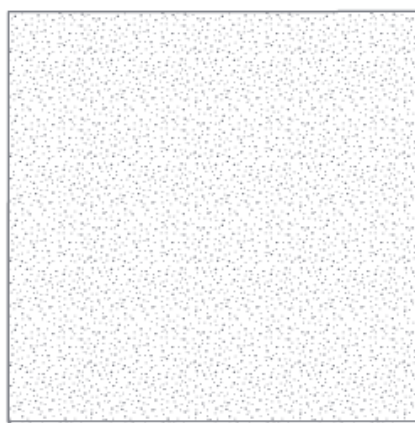
**Mepilex® Transfer Soft silicone exudate transfer dressing**



# Mepilex<sup>®</sup> Transfer

WITH SAFETAC<sup>®</sup> TECHNOLOGY

Повязка стерильная одноразовая для отведения экссудата  
Mepilex<sup>®</sup> Transfer с мягким силиконовым покрытием Safetac<sup>®</sup>



**STERILE EO**

**CE 2797**

Manufacturer/Производитель



**Mölnlycke Health Care AB**

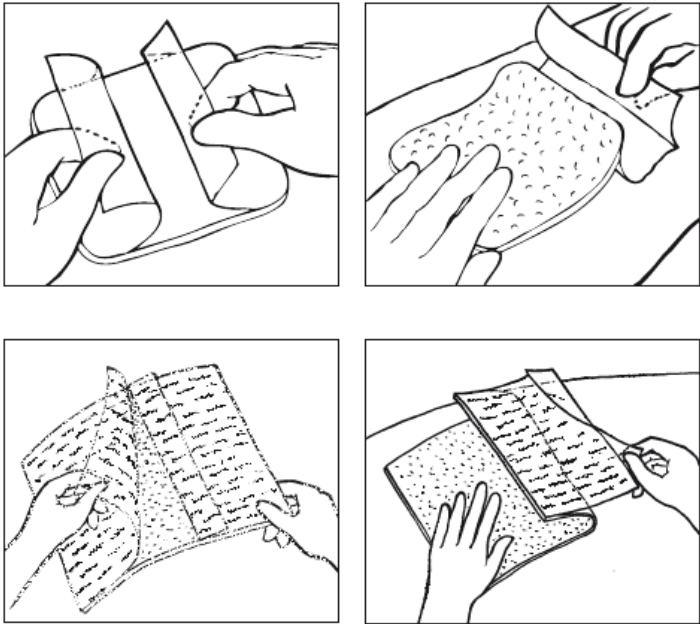
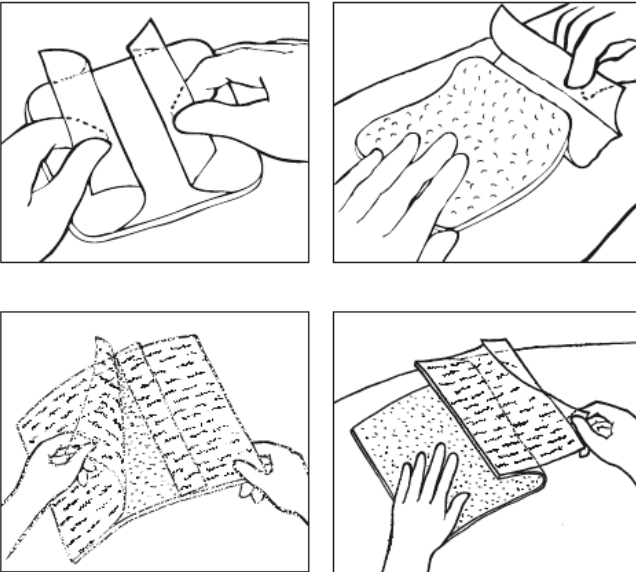
**Gamlestadsvägen 3C, Box 13080**

**SE-402 52 Göteborg, Sweden**

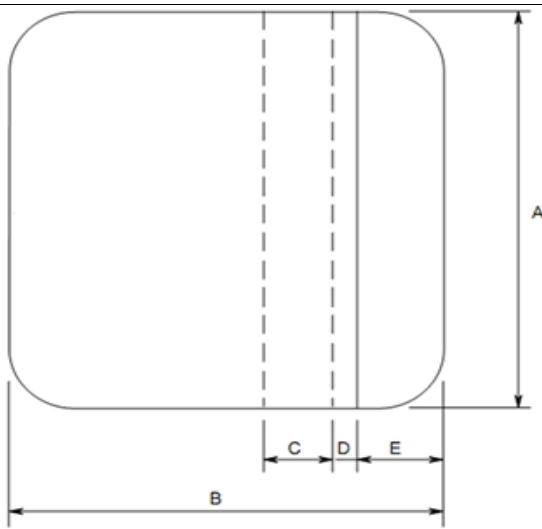
**[www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)**

<b>Наименование медицинского изделия</b>	<b>The name of medical device</b>
<p>Повязка стерильная одноразовая для отведения экссудата Mepilex® Transfer с мягким силиконовым покрытием Safetac®, типоразмерный ряд:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7,5 x 8,5 см;</li> <li>- 10 x 12 см;</li> <li>- 15 x 20 см;</li> <li>- 20 x 50 см.</li> </ul> <p>(Далее по тексту: «изделие», «Mepilex® Transfer», «повязка Mepilex® Transfer»).</p>	<p>Mepilex® Transfer Soft silicone exudate transfer dressing in sizes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7,5 x 8,5 cm;</li> <li>- 10 x 12 cm;</li> <li>- 15 x 20 cm;</li> <li>- 20 x 50 cm.</li> </ul> <p>(Hereinafter – «device», «Mepilex® Transfer», «dressing Mepilex® Trans-fer»).</p>
<p><b>Описание изделия</b></p> <p>Mepilex® Transfer – это губчатая повязка с мягким контактным слоем из силикона с адгезивными свойствами. Губчатая структура повязки позволяет отводить экссудат из раны во вторичную абсорбирующую повязку. Контактный силиконовый слой с адгезивными свойствами мягко фиксируется на окружающей коже, не прилипая к влажной раневой поверхности.</p> <p>Mepilex® Transfer позволяет обеспечивать уход за ранами в местах, трудных для наложения повязок, а также за ранами с большим количеством экссудата. Мягкий силиконовый слой Safetac® выстилается вокруг краев раны, губчатая структура Mepilex® Transfer позволяет экссудату подниматься вертикально вверх во вторичную абсорбирующую повязку. Mepilex® Transfer сводит к минимуму травмирование раны и боль пациента и при смене повязок, предупреждает риск развития мацерации.</p> <p>Высокотехнологичный мягкий силиконовый слой Safetac®:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Атрауматичен для раневого ложа и окружающей рану кожи при снятии повязки;</li> <li>• Снижает риск возникновения мацерации тканей.</li> </ul>	<p><b>Product description</b></p> <p>Mepilex® Transfer is a foam dressing covered with a soft silicone adhesive. The foam structure allow exudate to transfer through the dressing and into a secondary dressing, and the adhesive layer adheres gently to dry peri-wound skin, but not to a moist wound surface.</p> <p>Mepilex® Transfer allows you to care for wounds that are difficult to bandage and for wounds with a lot of exudate. A soft silicone Safetac® layer is lined around the wound edges, the spongy structure of Mepilex® Transfer allows exudate to flow vertically upward into the secondary absorbent dressing. Mepilex® Transfer minimizes wound trauma and pain to the patient and when changing dressings, prevents the risk of maceration.</p> <p>Safetac® high-tech soft silicone layer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atraumatic for the wound bed and the skin surrounding the wound when removing the bandage;</li> <li>• Reduces the risk of tissue maceration.</li> </ul>
<p><b>Назначение медицинского изделия</b></p> <p>Повязка Mepilex® Transfer предназначена для широкого спектра ран, выделяющих экссудат.</p> <p>Повязку Mepilex® Transfer можно также применять для защиты поврежденной и/или ранимой кожи.</p>	<p><b>Intended use</b></p> <p>Mepilex® Transfer is a soft silicone exudate transfer dressing, intended for a wide range of exuding wounds. Mepilex® Transfer can also be used as protection of compromised and/or fragile skin.</p>
<p><b>Показания к применению</b></p> <p>Повязка Mepilex® Transfer предназначена для широкого спектра ран, выделяющих экссудат.</p> <p>Повязку Mepilex® Transfer можно также применять для защиты поврежденной и/или ранимой кожи.</p>	<p><b>Indications for use</b></p> <p>Mepilex® Transfer is a soft silicone exudate transfer dressing, intended for a wide range of exuding wounds. Mepilex® Transfer can also be used as protection of compromised and/or fragile skin.</p>
<p><b>Абсолютные противопоказания</b></p> <p>Противопоказаний нет.</p>	<p><b>Absolute contraindications</b></p> <p>There are no contraindications.</p>

<p><b>Относительные противопоказания (предупреждения)</b> Нельзя использовать у пациентов с доказанной повышенной чувствительностью к повязке или материалам, из которых она изготовлена.</p>	<p><b>Relative contraindications (warnings)</b> Do not use on patients with known hypersensitivity to the dressing or its materials.</p>
<p><b>Возможные осложнения и побочные эффекты</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Местная инфекция;</li> <li>- Волдырь;</li> <li>- Аллергические реакции;</li> <li>- Кожная реакция – сыпь, зуд, покраснение;</li> <li>- Временная боль из-за прилипания изделия к ране.</li> </ul>	<p><b>Adverse Reactions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Local infection;</li> <li>- Blister;</li> <li>- Allergic reactions;</li> <li>- Skin reaction – rash, itching, redness;</li> <li>- Temporary pain because of product stuck in wound.</li> </ul>
<p><b>Условия применения</b> Изделие предназначено для использования в условиях стационара и домашнего ухода.</p>	<p><b>Usage conditions</b> The device is intended to be used in hospital environment and in home care.</p>
<p><b>Популяция пользователей</b> Изделие предназначено для использования медицинскими работниками и непрофессионалами под наблюдением квалифицированного медицинского работника.</p>	<p><b>User population</b> The device is intended to be used by health care professional and lay per-son under supervision of health care professional.</p>
<p><b>Популяция пациентов</b> Повязку можно использовать у любого пациента независимо от возраста, пола и национальности.</p>	<p><b>Patient population</b> The dressing can be used on patients regardless of age, gender and ethnicity.</p>
<p><b>Меры предосторожности</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нельзя использовать у пациентов с доказанной повышенной чувствительностью к повязке или материалам, из которых она изготовлена.</li> <li>• Не применять в сочетании с окислителями, например, растворами гипохлорита или перекиси водорода.</li> <li>• При наличии признаков инфекции с выраженными клиническими симптомами, например при повышенной температуре, покраснении кожи вокруг раны, локальном ощущении тепла или отеке обратитесь к медицинскому работнику для получения соответствующего лечения.</li> <li>• Повторное применение запрещается; при повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения.</li> <li>• Стерильно. Не используйте изделие, если его стерильный барьер был поврежден или вскрыт до использования изделия. Не подвергайте повторной стерилизации.</li> </ul>	<p><b>Precaution(s)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not use on patients with known hypersensitivity to the dressing or its materials.</li> <li>• Do not use together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.</li> <li>• If you see signs of clinical infection e.g. fever or if the wound or surrounding skin becomes red, warm or swollen, consult a health care professional for appropriate treatment.</li> <li>• Do not reuse, if reused performance of the product may deteriorate and cross contamination may occur.</li> <li>• Sterile. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.</li> </ul>
<p><b>Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но</b></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><b>предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием</b></p>	
<p>Возможно использование с внешней адсорбирующей повязкой на усмотрение лечащего врача. Адсорбирующая повязка не является определенным медицинским изделием, может быть самодельной.</p>	<p>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>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия</b> Неприменимо.</p>	<p><b>Information about materials of animal/human origin, pharmaceutical substances</b> Not applicable.</p>
<p><b>Инструкция по применению</b></p>  <p>Повязка Mepilex® Transfer может использоваться непрофессионалами под наблюдением квалифицированного медицинского работника.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выполните очистку раны в соответствии с клинической практикой.</li> <li>2. Тщательно осушите окружающую кожу.</li> <li>3. Выберите повязку подходящего размера. Повязка малого размера (до 12,5 x 12,5 см) должна покрывать не менее 1–2 см окружающей сухой кожи, а повязка большого размера — 3–5 см. Если необходимо, повязку можно резать для наложения на раны различной формы и локализации.</li> <li>4. Удалите первую снимаемую пленку и приложите повязку липкой стороной к ране.</li> <li>5. Снимите оставшуюся защитную пленку и пригладьте повязку на коже. Не растягивайте повязку.</li> <li>6. Если необходимо, наложите соответствующую вторичную повязку для поддержания влажной среды в ране.</li> </ol>	<p><b>Instructions for use</b></p>  <p>Mepilex® Transfer can be used by laypersons under the supervision of health care professionals.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cleanse the wound in accordance with clinical practice.</li> <li>2. Dry the surrounding skin thoroughly.</li> <li>3. Select an appropriate dressing size. The dressing should cover the dry surrounding skin by at least 1-2 cm for the smaller sizes (sizes up to 12.5x12.5 cm) and 3-5 cm for the larger sizes. If required, the dressing may be cut to suit various wound shapes and locations.</li> <li>4. Remove the first release film and apply the adherent side to the wound.</li> <li>5. Remove the remaining release film and smooth down the dressing on the skin. Do not stretch the dressing.</li> <li>6. Apply an appropriate secondary dressing and fixation, if needed, to maintain a moist wound environment: -For moderately to highly exuding wounds, use a secondary absorbent dressing on top of Mepilex</li> </ol>

<p>-При лечении ран с умеренной или обильной экссудацией наложите поверх Mepilex Transfer вторичную поглощающую повязку, затем зафиксируйте повязку с помощью, например, продукции Tubifast®, трикотажа или бандажей</p> <p>-Для фиксации на ране без экссудата или с небольшим экссудатом либо для защиты ранимой кожи применяйте воздухопроницаемую пленочную повязку или Tubifast.</p> <p>Интервал смены повязки Mepilex® Transfer может составлять несколько дней. Повязка меняется прежде, чем она полностью пропитается, при признаках подтекания, либо в соответствии с клинической практикой.</p> <p>Вторичную впитывающую повязку (когда она используется) следует менять чаще, чем повязку Mepilex Transfer под ней. Вторичная повязка меняется прежде, чем она полностью пропитается, при признаках подтекания, либо в соответствии с клинической практикой. При смене вторичной повязки регулярно очищайте окружающую кожу и осматривайте рану.</p> <p>В случае применения повязки Mepilex Transfer для защиты, регулярно осматривайте рану под ней.</p>	<p>Transfer and fixate them with e.g. Tubifast®, hosiery or bandaging</p> <p>-For non-exuding to low exuding wounds or for protection of fragile skin, use e.g. a breathable film dressing or Tubifast for fixation.</p> <p>The dressing change interval for Mepilex Transfer may be several days. Change the dressing before it is fully saturated, at signs of leakage or as indicated by clinical practice.</p> <p>When an absorbent secondary dressing is used, this dressing may need to be changed more frequently than the Mepilex® Transfer dressing underneath it. Change the secondary dressing before it is fully saturated, at signs of leakage or as indicated by clinical practice.</p> <p>When changing the secondary dressing, clean the surrounding skin and inspect the wound on a regular basis.</p> <p>When Mepilex Transfer is used for protection, inspect the skin underneath on a regular basis.</p>
<p><b>Прочая информация</b></p> <p>Полиуретановая губка, используемая в изделии, при воздействии света, воздуха и/или тепла может пожелтеть. Изменение цвета не влияет на свойства изделия, если срок его годности не истек.</p> <p>При любом серьезном инциденте, связанном с Mepilex® Transfer, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care. Mepilex®, Safetac® и Tubifast® являются зарегистрированными торговыми знаками компании Mölnlycke Health Care AB.</p>	<p><b>Other information</b></p> <p>The polyurethane foam used in the product may change colour to more yellow when it is exposed to light, air and/or heat. The colour change has no influence on product properties when used before expiry date.</p> <p>If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepilex® Transfer, it should be reported to Mölnlycke Health Care.</p> <p>Mepilex®, Safetac® and Tubifast® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.</p>
<p><b>Основные технические и функциональные характеристики</b></p> <p>Чертеж повязки Mepilex® Transfer:</p>	<p><b>Main technical and functional characteristics</b></p> <p>Drawing of a Mepilex® Transfer dressing:</p>



A – Длина, направление обработки

B – Ширина

C – Размер полосы захвата съемной защитной пленки, от края до края

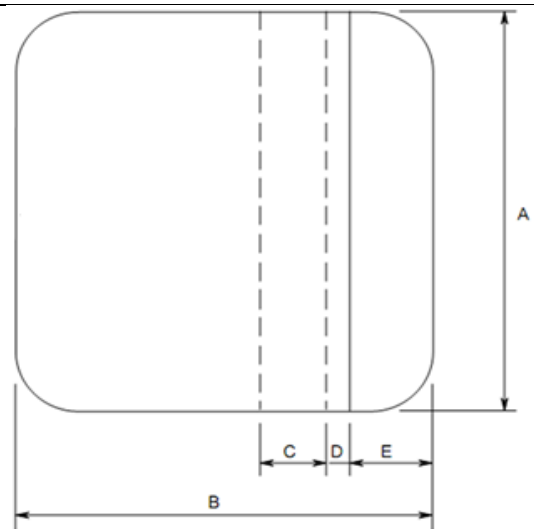
D – Длина съемной защитной пленки, нахлест

E – Расстояние от нахлеста съемной защитной пленки до края



- Съемное покрытие
- Силиконовый слой
- Полиуретановая пена

Характеристики	Значение	Mepilex® Transfer 7,5x8,5 см	Mepilex® Transfer 10x12 см	Mepilex® Transfer 15x20 см	Mepilex® Transfer 20x50 см
A (Длина)	Целев., мм	75	120	150	500
	Допуск, мм	71-77	115-122	145-158	485-510
B (Ширина)	Целев., мм	85	100	200	200
	Допуск, мм	81-87	95-102	192-205	192-205
C (Расстояние от края захвата до съемной пленки)	Целев., мм	16	16	16	16
	Допуск, мм	11-22	11-22	11-22	11-22
D (Длина съемной пленки)	Целев., мм	5	5	5	5
	Допуск, мм	Мин. 2	Мин. 2	Мин. 2	Мин. 2
E (Расстояние от	Целев., мм	17	18	55	55



A – Length, MD

B – Width

C – Distance grip edge release foil

D – Length of release foil overlap

E – Distance from overlapping release foil to edge



- Release liner
- Silicone layer
- PUR foam

Characteristic	Value	Mepilex® Transfer 7,5x8,5 cm	Mepilex® Transfer 10x12 cm	Mepilex® Transfer 15x20 cm	Mepilex® Transfer 20x50 cm
A (Length)	Target, mm	75	120	150	500
	Tol., mm	71-77	115-122	145-158	485-510
B (Width)	Target, mm	85	100	200	200
	Tol., mm	81-87	95-102	192-205	192-205
C (Distance grip edge release foil)	Target, mm	16	16	16	16
	Tol., mm	11-22	11-22	11-22	11-22
D (Length of release foil)	Target, mm	5	5	5	5
	Tol., mm	Min 2	Min 2	Min 2	Min 2
E (Distance from overlapping release)	Target, mm	17	18	55	55
	Tol., mm	9-30	10-27	35-80	35-80

заходящей внахлест съемной пленки до края)	Допуск , мм	9-30	10-27	35-80	35-80
R (Радиус)	Целев., мм	15	15	Не закруглен ная	Не закругле нная
Масса, г		2,5±10%	4,7±10%	11,7±10%	42±10%
Толщина, мм Вместе со съемной пленкой, при размещении измерительного прибора на краю захвата, мм		1,2 – 2,5 мм			

foil to edge)					
R (Radius)	Target, mm	15	15	Not rounded	Not rounded
Weight,g		2,5±10 %	4,7±10%	11,7±10 %	42±10%
Thickness, mm With release film, measuring device positioned at grip edge, mm		1.2 - 2.5 mm			

Nom. – Nominal  
Act. – Actual

Characteristics according to GOST R 53498-2019	Acceptance criteria
Peeling resistance of the adhesive layer N/m: - Not less - Not more	10 1000
Functional pad sorptive capacity, cm <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup> : -not less	0.05
Functional pad wetting time, sec: - not more	10
Steam (vapor) permeability, mg/cm <sup>2</sup> /h: - not less	1.5
Air permeability R, cm <sup>3</sup> /cm <sup>2</sup> /sec: - not less	5
Atraumaticity of the functional pad (degree of adhesion to the wound surface model, % to the medical gauze) - not more	30

Ном. – Номинальное  
Действ. – Действительное

Характеристики по ГОСТ Р 53498-2019	Критерий приемлемости
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см <sup>3</sup> /см <sup>2</sup> : - не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с: - не более	10
Паропроницаемость. мг/см <sup>2</sup> /ч: - не менее	1,5
Воздухопроницаемость, см <sup>3</sup> /см <sup>2</sup> /с: - не менее	5
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской): - не более	30

#### Условия эксплуатации медицинского изделия

Условия окружающей среды:

Температурный диапазон от +10 до +35°C.

Относительная влажность до 80% без конденсации (при +25°C).

#### Условия хранения и транспортирования

##### Условия хранения

Mepilex Transfer следует хранить в диапазоне температур от 0 до +35°C.

Mepilex Transfer следует хранить в диапазоне влажности от 0 до 75%.

##### Условия транспортирования

Параметр	Краткосрочные/пиковые условия (до 5 часов)	Среднесрочные условия (до 60 дней)
Температура [°C]	От -35 до +63	От 0 до +36
Влажность [%]	От 0 до 90	От 0 до 75

#### Operating conditions

Environmental conditions:

Temperature range from +10 to +35°C.

Relative humidity range up to 80% non-condensing (at +25°C).

#### Storage and transportation conditions

##### Storage conditions

Mepilex Transfer should be stored in temperature range from 0 to +35°C.




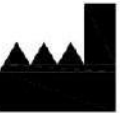








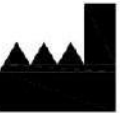






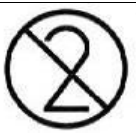








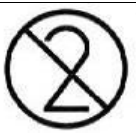










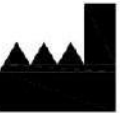






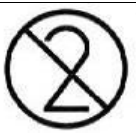







Mepilex Transfer should be stored in humidity range from 0 to 75%.













##### Transportation conditions

Parameter	Short term/peak conditions (up to 5 hours)	Medium term conditions (up to 60 days)
Temperature [°C]	-35 to +63	0 to +36
Humidity [%]	0 to 90	0 to 75



<p><b>Состав упаковки</b></p> <p>Повязки поштучно укладываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из комбинации следующих материалов: бумага/бумага, бумага/пленка или пористая полимерная пленка/формуемая полимерная пленка (в зависимости от размеров изделий).</p> <p>Изделия в индивидуальной упаковке затем помещаются в потребительские картонные коробки и в транспортировочные коробки из гофрированного картона. Изделия стерилизованы ЭО.</p> <table border="1" data-bbox="92 562 794 891"> <thead> <tr> <th>Номер по каталогу</th> <th>Size, cm</th> <th>Кол-во в потребительской упаковке(ПК)</th> <th>Кол-во в транспортной коробке</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>294600</td> <td>7,5 x 8,5</td> <td>5</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>294700</td> <td>10 x 12</td> <td>5</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>294800</td> <td>15 x 20</td> <td>5</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>294502</td> <td>20 x 50</td> <td>4</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table> <p>Инструкция по применению публикуется на сайте <a href="https://www.molnlycke.ru">https://www.molnlycke.ru</a>. Ссылка на сайт указана на русскоязычном стикере.</p> <p>Русскоязычный стикер наклеивается на первичную (индивидуальную) и вторичную (товарную) упаковки.</p>	Номер по каталогу	Size, cm	Кол-во в потребительской упаковке(ПК)	Кол-во в транспортной коробке	294600	7,5 x 8,5	5	70	294700	10 x 12	5	50	294800	15 x 20	5	40	294502	20 x 50	4	24	<p><b>Package contents</b></p> <p>The dressings are single packed in paper/paper, paper/film or porous plastic film/formable plastic film units (different for different product sizes).</p> <p>The unit packs are packed into cardboard shelf containers and board transport boxes.</p> <p>The products are EtO sterilized.</p> <table border="1" data-bbox="831 443 1471 719"> <thead> <tr> <th>Catalog number</th> <th>Size, cm</th> <th>Quantity in retailer package</th> <th>Quantity in shipping package</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>294600</td> <td>7,5 x 8,5</td> <td>5</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>294700</td> <td>10 x 12</td> <td>5</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>294800</td> <td>15 x 20</td> <td>5</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>294502</td> <td>20 x 50</td> <td>4</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table> <p>Instructions for use are published on the website <a href="https://www.molnlycke.ru">https://www.molnlycke.ru</a>. The link to the site is indicated on the Russian sticker.</p> <p>The Russian sticker is stuck on primary (individual) and secondary (retailer) packages.</p>	Catalog number	Size, cm	Quantity in retailer package	Quantity in shipping package	294600	7,5 x 8,5	5	70	294700	10 x 12	5	50	294800	15 x 20	5	40	294502	20 x 50	4	24
Номер по каталогу	Size, cm	Кол-во в потребительской упаковке(ПК)	Кол-во в транспортной коробке																																						
294600	7,5 x 8,5	5	70																																						
294700	10 x 12	5	50																																						
294800	15 x 20	5	40																																						
294502	20 x 50	4	24																																						
Catalog number	Size, cm	Quantity in retailer package	Quantity in shipping package																																						
294600	7,5 x 8,5	5	70																																						
294700	10 x 12	5	50																																						
294800	15 x 20	5	40																																						
294502	20 x 50	4	24																																						
<p><b>Срок годности</b> 3 года.</p> <p><b>Срок использования</b></p> <p>Повязку можно не менять несколько дней. Повязка меняется до того, как она полностью пропитается, при признаках подтекания либо в соответствии с клинической практикой.</p>	<p><b>Shelf life</b> is 3 years.</p> <p><b>Lifetime</b></p> <p>The dressing change interval may be several days. Change the dressing before it is fully saturated, at signs of leakage, or as indicated by clinical practice.</p>																																								
<p><b>Гарантийные обязательства</b></p> <p>Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.</p>	<p><b>Warranty</b></p> <p>The manufacturer guarantees that the medical device retains its properties for the duration of the shelf life.</p>																																								
<p><b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского 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</p>	<p><b>Disposal</b></p> <p>The device is a potential biohazard after use and must therefore be dis-posed 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>																																								

утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.																																											
<p><b>Уполномоченный представитель производителя</b></p> <p>При любом серьезном инциденте, связанным с Mepilex, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care.</p> <p>Для получения дополнительной информации, связанной с использо-ванием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ", 127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232. Тел.: +7 (499) 391-24-14; +7 (926) 287-96-65.</p>		<p><b>Authorized representative of the manufacturer</b></p> <p>If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepilex 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, floor/room/office 2/30,32/232. Tel.: +7 (499) 391-24-14; +7 (926) 287-96-65.</p>																																									
<p><b>Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Стерилизация оксидом этилена</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Однократное использование</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Знак ЕС</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Производитель, изготовитель</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Открывать здесь</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Обратитесь к инструкции по применению</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Беречь от влаги</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Беречь от прямых солнечных лучей</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Лента Мебиуса</td> </tr> </tbody> </table>		Символ	Описание		Стерилизация оксидом этилена		Однократное использование		Знак ЕС		Производитель, изготовитель		Открывать здесь		Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги		Беречь от прямых солнечных лучей		Лента Мебиуса	<p><b>Explanation of symbols used in labelling the medical product:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Sterilized using ethylene oxide</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Single use</td> </tr> <tr> <td></td> <td>CE marking</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Manufacturer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Open here</td> </tr> <tr> <td></td> <td>See instructions for use</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Keep dry</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Keep away from sunlight</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mark waste recycling "mobius strip"</td> </tr> </tbody> </table>		Symbol	Description		Sterilized using ethylene oxide		Single use		CE marking		Manufacturer		Open here		See instructions for use		Keep dry		Keep away from sunlight		Mark waste recycling "mobius strip"
Символ	Описание																																										
	Стерилизация оксидом этилена																																										
	Однократное использование																																										
	Знак ЕС																																										
	Производитель, изготовитель																																										
	Открывать здесь																																										
	Обратитесь к инструкции по применению																																										
	Беречь от влаги																																										
	Беречь от прямых солнечных лучей																																										
	Лента Мебиуса																																										
Symbol	Description																																										
	Sterilized using ethylene oxide																																										
	Single use																																										
	CE marking																																										
	Manufacturer																																										
	Open here																																										
	See instructions for use																																										
	Keep dry																																										
	Keep away from sunlight																																										
	Mark waste recycling "mobius strip"																																										

	Для ран с обильной экссудацией		For highly exuding wounds
	Не использовать при поврежденной упаковке		Do not use if package is damaged
	Медицинское изделие		Medical Device
	Использовать до		Use by
	Номер лота		Batch code
	Каталожный номер		Catalogue number
<p>Внимание! 4 первые цифры ЛОТа обозначают дату выпуска: первые две – год (последние две цифры года), вторые две - неделю выпуска.  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><b>Дата издания 01/2022</b></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> <p><b>Publication date 01/2022</b></p>	