



Справка

об изделии медицинского назначения / изделия медицинской техники

1. Наименование изделия:

«Средства ухода за кожей вокруг стомы:

- Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз»);
- Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер»);
- Защитный крем Conveen Protact («Протакт»);
- Защитная пленка Conveen Prep («Преп»);
- Пудра абсорбирующая Coloplast;
- Нейтрализатор запаха Coloplast»

2. Описание изделия:

Этот документ содержит информацию о «Средствах ухода за кожей вокруг стомы».

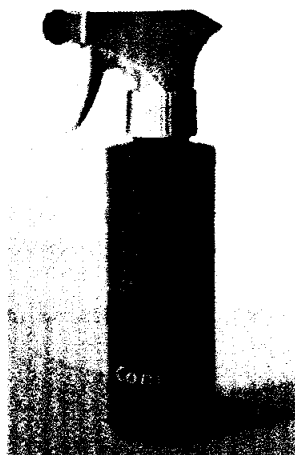
Средства ухода за кожей вокруг стомы предназначены для мягкого и эффективного очищения кожи, а также для защиты кожи от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала.

«Средства ухода за кожей вокруг стомы» являются изделиями медицинского назначения, ранее зарегистрированными как изделия медицинского назначения, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г. «Средства ухода за кожей вокруг стомы при недержании мочи и кала», производства фирмы «Колопласт А/С», Дания.

«Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз»)» (РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)

Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз») является ополаскивающим спреем, предназначенным для быстрого и легкого удаления следов мочи, фекалий и защитных кремов, делает кожу готовой для обработки или для защиты другими изделиями Conveen (Конвин) по уходу за кожей. Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз») является мягкой альтернативой мылу и воде и представляет собой прозрачную светло-желтую жидкость со слабым запахом, не содержащую спирта, находящуюся во флаконе объемом 250 мл с дозатором.

Рис. 1. Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз»)



**«Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер»»)
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») представляет собой вязкую пасту белого цвета с легким запахом.

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») применяется при выраженной мацерации кожи, возникшей в результате длительного контакта с продуктами распада мочи и кала. При нанесении на кожу, крем обеспечивает длительную защиту мацерированной и раздраженной под воздействием мочи или фекалий кожи. Под нанесенным кремом образуется благоприятный микроклимат, обеспечивающий эффективное и быстрое заживление кожи.

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») имеет в своем составе уникальную комбинацию средств, позволяющих накладывать его даже на мокнущую и изъязвленную поверхность кожи, предохраняя ее от дальнейшего повреждения.

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») не содержит воды, хорошо впитывается и легко удаляется очистителем.

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») упаковывается в тюбики по 50 г или 100 г.

Рис. 2. Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер»)



**«Защитный крем Conveen Protact («Протакт»)»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Защитный крем Conveen Protact («Протакт») – это белый, вязкий крем с характерным запахом, предназначенный для защиты кожи от воздействия фекалий и мочи.

Защитный крем Conveen Protact («Протакт») поставляется в тубиках по 50 г и 100 г, имеет в своем составе уникальную комбинацию средств (петролатума (вазелина) и оксида цинка), оказывающих увлажняющее и заживляющее воздействие на кожу, подверженную длительному воздействию мочи или кала.

Рис. 3. Защитный крем Conveen Protact («Протакт»)»



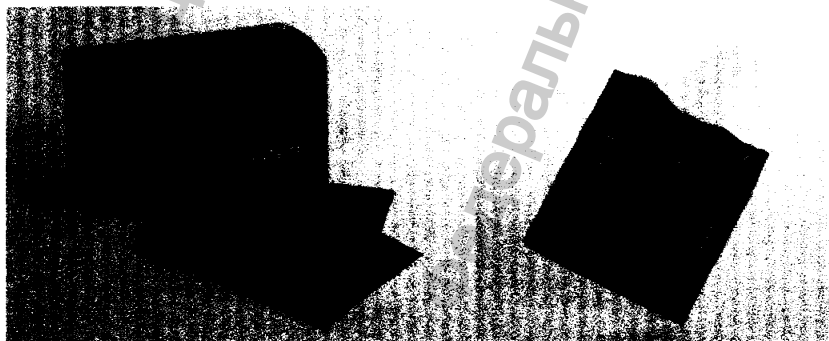
**«Защитная пленка Conveen Prep («Преп»)»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Защитная пленка Conveen Prep («Преп») - это прозрачная светло-желтая жидкость, с характерным запахом, нанесенная на одноразовые салфетки, находящиеся в индивидуальной упаковке.

Защитная пленка Conveen Prep («Преп») идеально подходит для чувствительной, травмированной или раздраженной кожи, и предназначена для предотвращения развития контактного дерматита и защиты кожи от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала.

Входящий в состав защитной пленки Conveen Prep («Преп») сополимер бутилового эфира, поливинилметилового эфира и малеинового эфира высыхает с образованием защитной пленки, устойчивой к воздействию воды.

Рис. 4. Защитная пленка Conveen Prep («Преп»)»



4

**«Пудра абсорбирующая Coloplast»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Пудра абсорбирующая Coloplast представляет собой мелкодисперсный нестерильный порошок белого цвета, упакованный в пластиковый флакон.

Пудра абсорбирующая Coloplast предназначена для ухода за поврежденной мокнущей кожей во избежание дальнейшего раздражения кожи вокруг стомы.

Рис. 5. Пудра абсорбирующая Coloplast

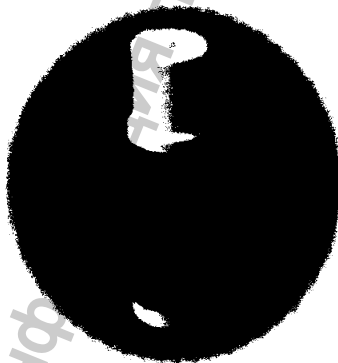


**«Нейтрализатор запаха Coloplast»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Нейтрализатор запаха Coloplast представляет собой бесцветную жидкость, расфасованную во флаконы.

Нейтрализатор запаха Coloplast выпускается в виде концентрированного раствора, эффективно нейтрализующий любой запах. Это позволяет применить минимальное количество нейтрализатора для устранения запаха в течение нескольких часов.

Рис. 6. Нейтрализатор запаха Coloplast



2.1. Ассортимент продукции:

Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз»)

Код изделия	Описание/Название изделия
660010	Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз»), 250 мл

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер»)

Код изделия	Описание/Название изделия
661020	Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер»), 50 г
661030	Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер»)100 г

Защитный крем Conveen Protact («Протакт»)

Код изделия	Описание/Название изделия
65050	Защитный крем Conveen Protact («Протакт»), 50 гр.
65100	Защитный крем Conveen Protact («Протакт»), 100 гр.

Защитная пленка Conveen Prep («Преп»)

Код изделия	Описание/Название изделия
62042	Защитная пленка Conveen Prep («Преп»), 50 г

Пудра абсорбирующая Coloplast

Код изделия	Наименование изделия	Вес изделия
1907	Пудра абсорбирующая Coloplast	25 г

Нейтрализатор запаха Coloplast

Код изделия	Наименование изделия	Вес изделия
61523	Нейтрализатор запаха Coloplast	50 мл

2.2. Назначение:

«Средства ухода за кожей вокруг стомы» предназначены для стомированных пациентов для ухода за кожей вокруг стомы, а также для пациентов с недержанием кала и мочи для ухода за кожей промежности.

Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз») предназначен для быстрого и легкого удаления с поверхности кожи остатков мочи, кала и других средств ухода за кожей.

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») применяется при выраженной мацерации кожи, возникающей в результате длительного контакта с продуктами распада мочи и кала при тяжелых формах недержания.

Защитный крем Conveen Protact («Протакт») предназначен для защиты кожи от воздействия мочи и фекалий и профилактики мацерации и раздражения кожи. **Защитный крем Conveen Protact («Протакт»)** облегчает состояние кожи при наличии эритемы, папул и пузырьков.

Защитная пленка Conveen Prep («Преп») предназначена для защиты кожи от механических повреждений и раздражения, вызванного воздействием каловых масс и мочи.

Пудра абсорбирующая Coloplast предназначена для ухода за мацерированной (мокнущей) кожей. Она эффективно впитывает экссудат, образуя защитный гидроколлоидный слой, на котором легко фиксируется калоприемник или уроприемник. Перед приклеиванием калоприемника излишки порошка следует удалить.

Нейтрализатор запаха Coloplast предназначен для нейтрализации запаха в калоприемниках и уроприемниках.

2.3. Основные характеристики:

«Средства ухода за кожей вокруг стомы» являются современными и удобными средствами для мягкого и эффективного очищения кожи, а также для защиты кожи от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала.

«Средства ухода за кожей вокруг стомы» могут быть использованы пациентами с полной уверенностью, что они надежно и эффективно смогут защитить этими средствами кожу вокруг стомы и промежности от агрессивных выделений.

2.4. Описание и функции:

«Средства ухода за кожей вокруг стомы и кожей промежности при недержании мочи и кала» изготовлены из высококачественных материалов, прошедших многократные проверки на влияние всех ингредиентов на кожу, основываясь на тщательных токсикологических исследованиях всех предоставленных субстанций (веществ), типах и методах воздействия потенциальных субстанций и опыте с подобными средствами ухода за кожей, были сделаны заключения, что данные средства безопасны в применении с токсикологической точки зрения.

Показания к применению:

«Средства ухода за кожей вокруг стомы» показаны к применению стомированным пациентам для ухода за кожей вокруг стомы, а также пациентам с недержанием мочи и кала для ухода за кожей промежности.

Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз») показан стомированным пациентам для ухода за кожей вокруг стомы или пациентам с недержанием мочи и/или кала для ухода за кожей промежности или полового члена. Используется вместо мыла и воды, растворителей и других, агрессивных или высушивающих кожу веществ. Эффективно удаляет с поверхности кожи остатки мочи, кала, защитных средств.

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») показан при выраженной мацерации кожи, возникшей в результате длительного контакта с продуктами распада мочи и кала. При нанесении на кожу, крем обеспечивает длительную защиту мацерированной и раздраженной под воздействием мочи или фекалий кожи. Под нанесенным кремом образуется благоприятный микроклимат, обеспечивающий эффективное и быстрое заживление кожи.

Защитный крем Conveen Protact («Протакт») применяется при легкой степени повреждения кожи вокруг стомы, оказывает увлажняющее и защитное действие. При нанесении на кожу крем быстро впитывается, оставляя на коже антисептическую пленку.

Защитная пленка Conveen Prep («Преп») - специальное средство для профилактики развития контактного дерматита. Защищает кожу от механических повреждений и агрессивного действия мочи и кала.

Пудра абсорбирующая Coloplast применяется стомированными пациентами и показана для ухода за мацерированной кожей в перистомальной области, эффективно абсорбирует экссудат.

Нейтрализатор запаха Coloplast используется стомированными пациентами для эффективной нейтрализации запаха в стомных мешках в течение 8 часов, не замещая один запах другим.

Меры предосторожности:

Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз») предназначен только для наружного применения. Необходимо избегать контакта с глазами. Хранить в недоступном для детей месте. Не показана пациентам, с гиперчувствительностью к любому из ингредиентов, входящих в состав очистителя. Использование очистителя для кожи **Conveen EasiCleanse («Изиклинз»)** должно производиться в соответствии с рекомендациями и инструкцией, разработанной компанией «Колопласт А/С», приложенными к данному изделию.

Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер») предназначен только для наружного применения. Необходимо избегать контакта с глазами. Хранить в недоступном для детей месте. Если состояние кожи пациента ухудшается или не улучшается в течение 7 дней, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Не показана пациентам, с гиперчувствительностью к любому из ингредиентов, входящих в состав защитного крема. Использование защитного крема **Conveen Critic Barrier («Критик барьер»)** должно осуществляться в соответствии с рекомендациями и инструкцией, разработанной компанией «Колопласт А/С», приложенными к данному изделию.

Защитный крем Conveen Protact («Протакт») предназначен только для наружного применения. Необходимо избегать контакта с глазами. Хранить в недоступном для детей месте.

Если состояние кожи пациента ухудшается или не улучшается в течение 7 дней, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Не показана пациентам, с гиперчувствительностью к любому из ингредиентов, входящих в состав защитного крема..

Использование защитного крема **Conveen Protact («Протакт»)** должно осуществляться в соответствии с рекомендациями и инструкцией, разработанной компанией «Колопласт А/С», приложенными к данному изделию.

Защитная пленка Conveen Prep («Преп») предназначена только для наружного применения. Необходимо избегать контакта с глазами. Хранить в недоступном для детей месте. Не показана пациентам, с гиперчувствительностью к любому из ингредиентов, входящих в состав защитной пленки. Использование защитной пленки **Conveen Prep («Преп»)** необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями и инструкцией, разработанной компанией «Колопласт А/С», приложенными к данному изделию.

Пудра абсорбирующая Coloplast предназначена исключительно для одноразового и наружного применения. Необходимо избегать контакта с глазами. Хранить в недоступном для детей месте. Не показана пациентам, с гиперчувствительностью к любому из ингредиентов, входящих в состав пудры.. Использование пудры абсорбирующей **Coloplast** должно производиться в соответствии с рекомендациями и инструкцией, разработанной компанией «Колопласт А/С», приложенными к данному изделию.

Нейтрализатор запаха Coloplast предназначен исключительно для применения в соответствии с показаниями. Необходимо избегать контакта с кожей или глазами. Если произошел контакт с глазами, необходимо промывать глаза водой в течение 15 минут и проконсультироваться с лечащим врачом. Хранить в недоступном для детей месте. **Нейтрализатор запаха Coloplast** не показан пациентам, с гиперчувствительностью к любому из ингредиентов, входящих в его состав. Использование нейтрализатора запаха **Coloplast** должно производиться в соответствии с рекомендациями и инструкцией, разработанной компанией «Колопласт А/С», приложенными к данному изделию.

3. Описание принципа действия:

Средства ухода за кожей вокруг стомы используются для обработки кожи вокруг стомы и кожи промежности при недержании мочи и кала. Они улучшают состояние кожи и позволяют без осложнений использовать такие средства, как калоприемники, уроприемники и уропрезервативы. Поддерживают кожу в физиологическом состоянии и защищают её от воздействия мочи, кала и адгезивов.

Средства ухода за кожей вокруг стомы относятся к классу потенциального риска I, нестерильному, правило № 1 в соответствии с Директивой Совета 93/42 ЕЭС от 14 июня 1993г. по продукции медицинского назначения.

4. Используемые материалы:

«Средства ухода за кожей вокруг стомы» изготавливаются из высококачественных материалов, прямой контакт с таким количеством не может вызывать раздражение слизистых тканей.

**Химический состав «Очиститель для кожи Conveen EasiCleanse («Изиклинз»)»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Кокоамфодиацетат динатрия, триклозан, полоксамер 188, лаурил кликозид, глицерин, кокамидопропил, ПГ-димониум хлорид фосфат, гидантоин, бутилкарбонат йодопренила, очищенная вода, лимонная кислота.

**Химический состав «Защитный крем Conveen Critic Barrier («Критик барьер»)»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Вазелин, оксид цинка, карайи камедь для медицинских изделий, минеральное масло.

**Химический состав «Защитный крем Conveen Protact («Протакт»)»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Очищенная вода, ланолиновое масло, цетиловый спирт, стеарат глицерина, поливинилпирролидон, вазелин, диметикон, оксид цинка, пропилен гликоль, стеарат полиэтиленгликоля-8, стеарат полиэтиленгликоля-40, рыбий жир, токоферола ацетат, ВНТ-битилированный гидрокситолу, соль четвертичного аммония-15, этилендиаминтетрауксусная кислота, Орденон, фрегранс.

**Химический состав «Защитная пленка Conveen Prep («Преп»)»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Изопропиловый спирт, PVM/МА (сополимер бутилового эфира/поливинилметилового эфира/малеинового эфира), сахароза ацетат-изобутирата.

**Химический состав «Пудра абсорбирующая Coloplast»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Натрий карбоксиметилцеллюлоза, гуаровая смола, ксантановая смола.

**Химический состав «Нейтрализатор запаха Coloplast»
(РУ № ФСЗ 2011/09277 от 03 марта 2011 г.)**

Очищенная вода, лактилат лаурил натрия/пропилен гликоль, двуназриевый кокоамфодиацетат, эмульсия сополимера винилпирролидона и стирола, краситель бриллиантовый голубой, лаурат-4, изопропиловый спирт, терпены апельсина, рицинолеат цинка/триэтаноламин/дипропилен гликоль/молочная кислота.

5. Сферы применения:

Средства ухода за кожей вокруг стомы предназначены для ухода за кожей вокруг стомы и для ухода за кожей промежности при недержании мочи.

Частота встречаемости заболеваний:

В России насчитывается около 120000 пациентов со стомой. Все пациенты со стомами нуждаются в использовании технических средств реабилитации (калоприемников и уроприемников), а также средств ухода за кожей вокруг стомы для защиты ее от механических повреждений при удалении адгезивов и агрессивного воздействия кала и мочи.

В России недержанием мочи страдают более 190000 пациентов после инсульта, более 47000 пациентов с рассеянным склерозом, более 27000 пациентов со спинальной травмой, более 7000 мужчин с последствиями операций на предстательной железе, что составляет около 0,2% от всего населения России.

Преобладающее большинство таких пациентов нуждаются в использовании специальных технических приспособлений для сбора мочи, таких как, например, мочеприемные системы на основе уропрезервативов **Conveen®** с мочеприемниками **Conveen®**.

При использовании таких приспособлений возникает необходимость в применении средств ухода за кожей промежности с целью поддержания кожи в физиологическом состоянии, защиты ее от воздействия мочи, а также защиты кожи полового члена от воздействия адгезива уропрезерватива.

«Средства ухода за кожей вокруг стомы» производства компании «Колопласт А/С», продаются во многих странах мира в течение многих лет и зарекомендовали себя как качественный и безопасный продукт.

Приложение: рекламный иллюстративный материал на 1 листе.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

м.п.

«___» _____ 2011 г.



К.Э. Севрюгин

Исполнитель:
Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

Н.П. Теплякова

Coloplast® Паста, тубик 60 г

- Используется для защиты кожи, герметизации калоприемника или уроприемника, а также для выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы
- Препятствует протеканию под пластину, тем самым продлевает срок службы калоприемника

Coloplast® Паста, полоска 6 г

- Используется для защиты кожи, герметизации калоприемника или уроприемника, а также для выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы
- Не содержит спирта, может наноситься на чувствительную или слабо раздраженную кожу
- Препятствует протеканию под пластину, тем самым продлевает срок службы калоприемника

Coloplast® Абсорбирующий порошок, флакон 25 г

- Для ухода за поврежденной мокнувшей кожей
- Эффективно впитывает экссудат, подсушивает кожу, способствует ее заживлению

Filtrodor® Угольный фильтр, полоска, 10 шт.

- Для калоприемников без встроенных фильтров
- Нейтрализует запах и выпускает воздух из калоприемника

Coloplast® Нейтрализатор запаха, концентрированная жидкость, флакон 50 мл

- Эффективно нейтрализует запах в течение 8 часов
- Препятствует слипанию стенок калоприемников или уроприемников

Alterna® Пояс

- Для дополнительной фиксации калоприемника или уроприемника
- Используется с конвекционными пластинами, а также с плоскими пластинами, имеющими крепление для пояса

Перед использованием средств ухода за кожей и аксессуаров внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

ДОВЕРЕННОСТЬ

г. Москва, двадцать третьего декабря две тысячи десятого года.

Компания "Колопласт А/С", образованная и существующая по законам Королевства Дания, расположенная по адресу: Дания, ДК-3050, Хумлебэк, Холтедам 1, имеющее Московское Представительство по адресу: 125047, г. Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, дом 23, стр. 1, в лице **Главы Представительства Севрюгина Константина Эрнстовича**, паспорт 45 03 494745, выданный ОВД "Сокольники" города Москвы 03 сентября 2002 года, зарегистрированного по адресу: г. Москва, ул. Русаковская, дом 27, кв. 83, действующего на основании доверенности, апостилированной в Королевстве Дания, в Копенгагене 09 декабря 2008 года за № DNK-00089906, настоящей доверенностью уполномочивает

гр. **Теплякову Наталью Павловну**, паспорт 45 03 206058, выданный паспортным столом № 2 ОВД р-на Хорошево-Мневники г. Москвы 19 июля 2002 года, код подразделения 772-139, зарегистрированную по адресу: г. Москва, ул. Народного Ополчения, дом 9, корп. 3, кв. 7,

представлять Московское представительство фирмы "Колопласт А/С", Дания, в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, а также в иных государственных органах (далее "Государственные органы") по всем вопросам, связанным с регистрацией изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации, производимых компанией "Coloplast A/S", Дания;

для этих целей уполномочивает ее сдавать все необходимые для проведения регистрации ИМН или проведения процедуры ВИРД и получать готовые Регистрационные удостоверения; подписывать от имени Представительства и подавать все необходимые документы, решения, протоколы для проведения технических, токсикологических, клинических и санитарно-эпидемиологических испытаний и делать любые необходимые изменения и дополнения к таким документам; получать все необходимые документы от любых третьих лиц, включая без ограничения все соответствующие Государственные органы; подавать заявки на получение и получать все необходимые свидетельства и сертификаты о регистрации изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации, производимых компанией "Coloplast A/S", Дания; предпринимать любые другие действия и/или подписывать любые другие документы, которые могут быть необходимы для достижения вышеуказанных целей.

Доверенность выдана сроком по тридцать первое декабря две тысячи одиннадцатого года, полномочия по настоящей доверенности не могут быть переданы другим лицам.

доверитель

Севрюгин Константин Эрнстович

г. Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи десятого года.

Настоящая доверенность удостоверена мной, Жуковой Ольгой Давидовной, временно исполняющей обязанности нотариуса города Москвы Мацуленко Юлии Юрьевны.

Доверенность подписана от имени Компании "Колопласт А/С" ее представителем, Главой Московского Представительства, гр. Севрюгиным Константином Эрнстовичем, действующим по доверенности, в моем присутствии. Личность подписавшего установлена, дееспособность и полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-9936

Взыскано по тарифу: 1200 руб. 00 коп. в т.ч. ПТР



ио нотариуса

Жукова О.Д.

Ольга Давидовна Жукова

Лицензия 77 № 000134
от 01.10.2001г.
Приказ № 89-н от 17.04.2008г.

Город Москва,
Двадцать третьего декабря две тысячи девятого года

Я, Жукова Ольга Давидовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мацуленко Юлии Юрьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или изменений 50 (пятидесяти) нет.

Всего листов по тарифу 50 руб.



[Handwritten signature]

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