

PAUL HARTMANN AG Phone: +49 (0) 7321 36-0
Paul-Hartmann-Strasse 12 Fax: +49 (0) 7321 36-3636
89522 Heidenheim hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Пауль Хартманн», Россия для целей регистрации медицинского изделия: «Трусы впитывающие для женщин и для мужчин, страдающих недержанием, MoliCare® Premium Pants (Моликап Премиум Пэнтс) одноразового использования, в вариантах исполнения» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

Инструкция по применению для медицинского изделия.

Изделие: Трусы впитывающие для женщин и для мужчин, страдающих недержанием, MoliCare® Premium Pants (Моликап Премиум Пэнтс) одноразового использования, в вариантах исполнения

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
Пауль-Хартманн-Штрассе 12
89522 Хайденхайм
Германия

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, PAUL HARTMANN AG, Germany submit following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device:

«Absorbent pants for women and men with incontinence, disposable MoliCare® Premium Pants (Моликап Премиум), in versions» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Instruction for Use for Medical Device.

Product: Absorbent pants for women and men with incontinence, disposable MoliCare® Premium Pants (Моликап Премиум), in versions

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Germany

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Dr. Raymund Heinen, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

PAUL HARTMANN AG

i.V.

Dr. Michaela Akermann

Director Regulatory Affairs Submission

i.A.

Anastasia Hollenbach

Manager Regulatory Affairs Submission

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Dr. Raymund Heinen, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090



Urkundenrolle UR 2014 / 2021

UZ 2330 / 2021

Notarkanzlei Käppeler*St. Pöltener Str. 33*89522 Heidenheim an der Brenz
Tel. 07321 23045*Fax 07321 730042

Notarielle Beglaubigung / Authentication of Signature

Die Voraussetzung des
§ 3 I Nr. 7 BeurkG wurden
eingehalten.

Ich, Christoph A. Käppeler,
beglaubige umstehende,
vor mir anerkannte
Unterschriften von

Frau/Mrs. Dr. Michaela Akermann, geboren am / born on 17.12.1966,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Frau/Mrs. Anastasia Hollenbach, geboren am / born on 20.05.1991,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Diese Personen handeln
für die Firma

PAUL HARTMANN Aktiengesellschaft
in Heidenheim an der Brenz - Reg.Nr. **HRB 661090** -

Diese Personen sind
nach meiner Überzeugung
geschäftsfähig.

Heidenheim an der Brenz, den 28.07.2021

Käppeler
Notar / Notary of German Civil Law

The following instrument is established
in compliance with the standards of
§ 3 I Nol 7 BeurkG (authentication act).

I, Christoph A. Käppeler,
do hereby certify
that the undersigned

have declared in my presence,
that the above signature is their
truly and own signature.

These persons act
on behalf of

These persons are
as far as I can appreciate
qualified to act and to contract.



1. Основная информация о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Трусы впитывающие для женщин и для мужчин, страдающих недержанием, MoliCare® Premium Pants (Моликап Премиум Пэнтс) одноразового использования, в вариантах исполнения:

1. Трусы впитывающие для женщин MoliCare® Premium lady pants (Моликап Премиум леди пэнтс) впитываемостью 5 капель, размеры: M, L.
2. Трусы впитывающие для женщин MoliCare® Premium lady pants (Моликап Премиум леди пэнтс) впитываемостью 7 капель, размеры: M, L.
3. Трусы впитывающие для мужчин MoliCare® Premium MEN PANTS (Моликап Премиум МЕН ПЭНТС) впитываемостью 5 капель, размеры: M, L.
4. Трусы впитывающие для мужчин MoliCare® Premium MEN PANTS (Моликап Премиум МЕН ПЭНТС) впитываемостью 7 капель, размеры: M, L.

Здесь и далее по тексту для обозначения данного изделия могут использоваться наименования «изделие», «женские трусы», «мужские трусы» или «медицинское изделие».

1.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

PAUL HARTMANN AG, Germany (ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ), Германия
Юридический адрес: Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany (Пауль-Хартманн-Штрассе 12, 89522 Хайденхайм, Германия)
Тел: +49 7321360, факс: +49 7321363636
E-mail: info@hartmann.info

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

PAUL HARTMANN AG, Germany (ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ), Германия
Юридический адрес: Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany (Пауль-Хартманн-Штрассе 12, 89522 Хайденхайм, Германия)
Тел: +49 7321360, факс: +49 7321363636
E-mail: info@hartmann.info

1.4 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия

1. PAUL HARTMANN AG Facility Herbrechtingen, Robert-Bosch-Str. 5, 89542 Herbrechtingen, GERMANY
2. PAUL HARTMANN S.A., Z.I. Bois L'Abbesse, 68660 Lièpvre, FRANCE

1.5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для впитывания и удерживания мочи и кала у взрослых, страдающих недержанием.

1.6 Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

1.7 Предусмотренные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом в домах престарелых, домах инвалидов, при амбулаторной помощи в больницах или непрофессиональными опекунами, опекунами-родственниками в домашних условиях.

1.8 Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия, меры предосторожности, предупреждения

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – мобильные или маломобильные взрослые пациенты с недержанием мочи и кала.

Изделия предназначены только для одноразового использования и должны регулярно меняться по мере необходимости.

1.9 Показания, противопоказания и побочные действия

Показания:

Недержание мочи и кала.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость.

Побочные действия:

Не выявлены.

1.10 Способ применения

Медицинское изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией, представленной ниже.



Схема применения изделий Женские/мужские трусы Моликап Премиум (MoliCare Premium)

Примечание: Схема применения напечатана на вторичной упаковке изделия.

Способ применения:

В лежачем состоянии	В положении стоя
Откройте пакет по линии перфорации	Откройте пакет по линии перфорации
Достаньте продукт из пакета	Достаньте продукт из пакета
Задняя часть изделия промаркирована цветной внутренней этикеткой и должна располагаться на внутренней стороне изделия.	Задняя часть изделия промаркирована цветной внутренней этикеткой и должна располагаться на внутренней стороне изделия.
Переверните пациента на бок и подтяните изделие, как обычное нижнее белье, через бедро спереди и сзади, пока оно не будет плотно прилегать к области промежности.	Шагните в изделие, как в обычное нижнее белье. Потяните изделие вверх через бедро и убедитесь, что оно плотно прилегает к области промежности.
Для замены продукта разорвите боковые швы.	Для замены продукта разорвите боковые швы.
Осторожно переверните пациента на бок и удалите изделие по направлению спереди назад.	Снимите изделие по направлению спереди назад.
Выбросите свернутое изделие в мусорный бак.	Выбросите свернутое изделие в мусорный бак.

1.11 Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в больнице или в домашних условиях. Изделие должно использоваться в соответствии с его назначением, способом, описанным в инструкции по применению.

1.12 Принцип действия

Медицинское изделие состоит из пояса, наружного слоя (полиэтиленовая плёнка с полипропиленовым нетканым слоем), абсорбирующей сердцевины (в основе крафт-целлюлоза), верхнего слоя с манжетами (гидрофильный полипропиленовый нетканый материал) и тесьмы с эластичной резинкой. Компоненты соединены горячим термоклеем.

Таким образом, медицинское изделие способно впитывать мочу и удерживать кал.

1.13 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или косвенный контакт с телом пациента (человеческим телом)

Вид контакта с телом человека - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей, неповрежденными слизистыми оболочками.

Примечание: экстракт алоэ вера, входящий в состав трусов впитывающих для женщин, используется для обеспечения вспомогательного успокаивающего действия при контакте прокладки с деликатной кожей интимной зоны. Таким образом, функциональное назначение медицинского изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

1.14 Информация о лекарственных средствах, материалах животного и (или) человеческого происхождения содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

2. Описание и технические характеристики

2.1 Внешний вид и описание изделия

Трусы впитывающие для женщин MoliCare® Premium lady pants (Моликап Премиум леди пэнтс):

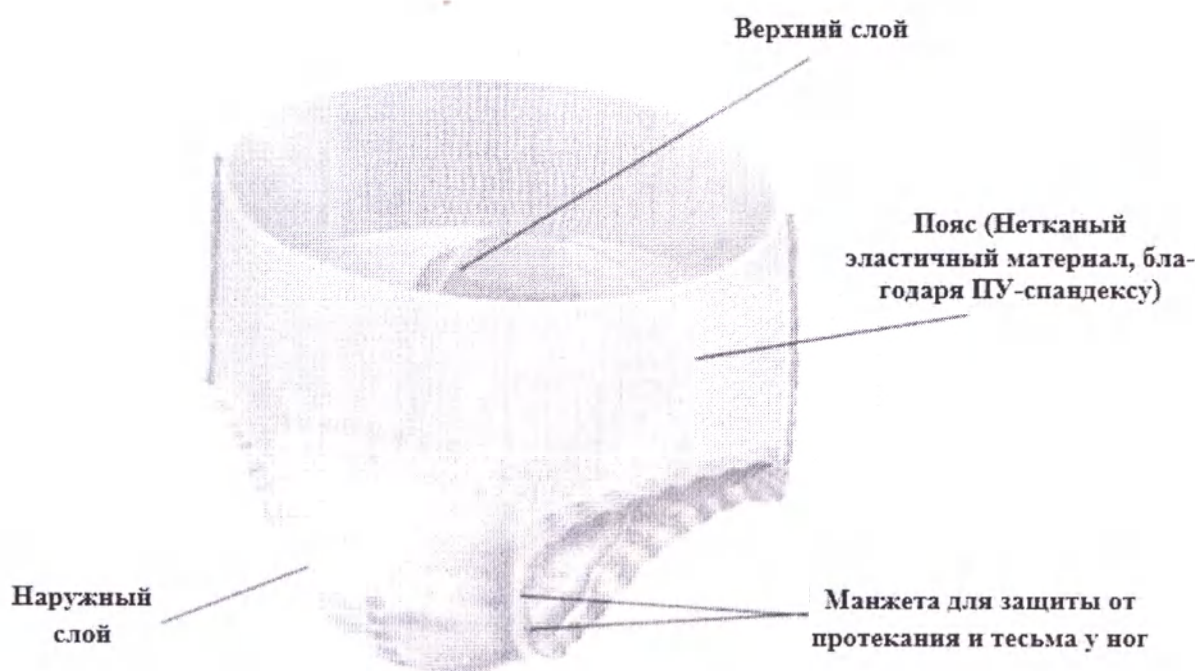
Одноразовые урологические трусы с распределительным слоем из скрученного волокна, анатомической формы, с впитывающим слоем, который удерживает запахи. Их внешний слой изготовлен из напоминающего ткань материала, а специально разработанные впитывающие Z-образные манжеты (7 капель) или манжеты без резинки (5 капель), которые надежно защищают от протеканий. В сочетании с анатомически плотной посадкой и эластичными сборками в области ног, эти трусы обеспечивают комфорт при носке в любой ситуации. Они активно защищают кожу от раздражения специальным распределительным слоем из скрученного волокна и поддерживают нейтральный для кожи фактор pH 5,5. Верхний слой трусов дополнительно обработан алоэ вера. Трусы полностью состоят из дышащего нетканого материала, они очень эластичны и удобны в носке. При этом изделие не привлекает к себе внимания, его можно надевать и снимать как обычное нижнее белье.

Трусы впитывающие для мужчин MoliCare® Premium MEN PANTS (Моликап Премиум МЕН ПЭНТС):

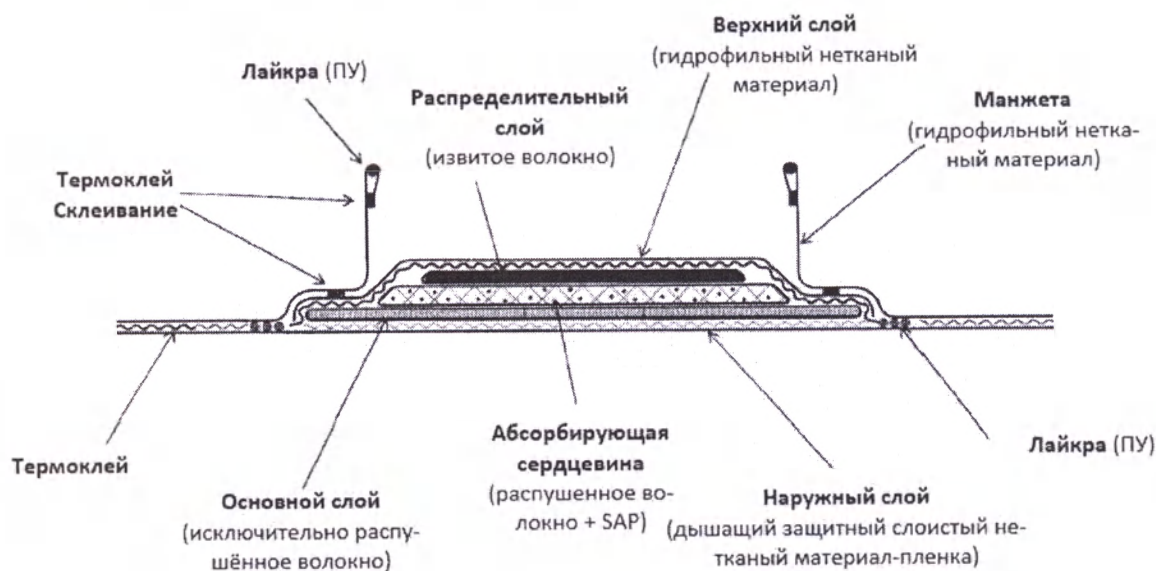
Одноразовые урологические трусы с распределительным слоем из скрученного волокна, анатомической формы, с впитывающим слоем, который удерживает запахи. Внешнее покрытие из похожего на ткань материала, внутренний впитывающий слой, адаптированный к мужской анатомии, и задерживающие жидкость Z-образные манжеты, специально разработанные для этой цели, которые обеспечивают превосходную защиту от протекания. В сочетании с анатомически плотной посадкой и эластичными сборками в области ног эти трусы обеспечивают комфорт при носке в любой ситуации. Они активно защищают кожу от раздражения специальным распределительным слоем из скрученного волокна и поддерживают нейтральный для кожи фактор pH 5,5. Трусы полностью состоят из дышащего нетканого материала, они очень эластичны и удобны в носке. При этом изделие не привлекает к себе внимания, его можно надевать и снимать как обычное нижнее белье.

Конструкция изделия включает в себя (см. рисунок ниже):

- **Каркас /Пояс:** гидрофильный полипропиленовый нетканый «дышащий» материал
- **Наружный слой:** дышащая полиэтиленовая пленка с полипропиленовым нетканым слоем
- **Абсорбирующая сердцевина:**
1-й слой: 100% крафт-целлюлоза, техн. отбеливание без применения элементарного хлора
2-й слой: крафт-целлюлоза с суперабсорбирующим полимером
3-й слой: слой распределения скрученного волокна, сбалансированное значение pH для кожи
- **Адгезионный материал:** клей горячего расплава
- **Верхний слой:** белый гидрофильный полипропиленовый нетканый материал
- **Манжеты (барьерные элементы):** белый гидрофильный полипропиленовый нетканый материал (флис)
- **Тесьма с резиновой жилкой:** эластичная резинка для тесьмы у ног, манжет, талии и бедер
- **Информация о продукте:** Печать на внутренней стороне пояса (сзади)



Состав изделия в разрезе представлен на рисунке ниже:



Конструкция впитывающей части включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека):

- **верхний (наивысший) покрывающий слой** (слой, который непосредственно контактирует с кожей человека и пропускает жидкость внутрь изделия);
- **распределительный слой** (слой, следующий за верхним покровным слоем, который помогает распределить жидкость внутри впитывающей прокладки) (со скрученным волокном);
- **абсорбирующий слой, состоящий из двух абсорбирующих слоев** (внутренний основной слой впитывающей прокладки находится под распределительным слоем, который поглощает и удерживает жидкость внутри изделия) (изготовлен из распушенной целлюлозой и суперабсорбента);
- **наружный (защитный) слой** (слой, который идет после абсорбирующего слоя и предотвращает проникновение жидкости из изделия);
- **барьерные элементы** (манжеты для предотвращения попадания жидкости на кожу человека).

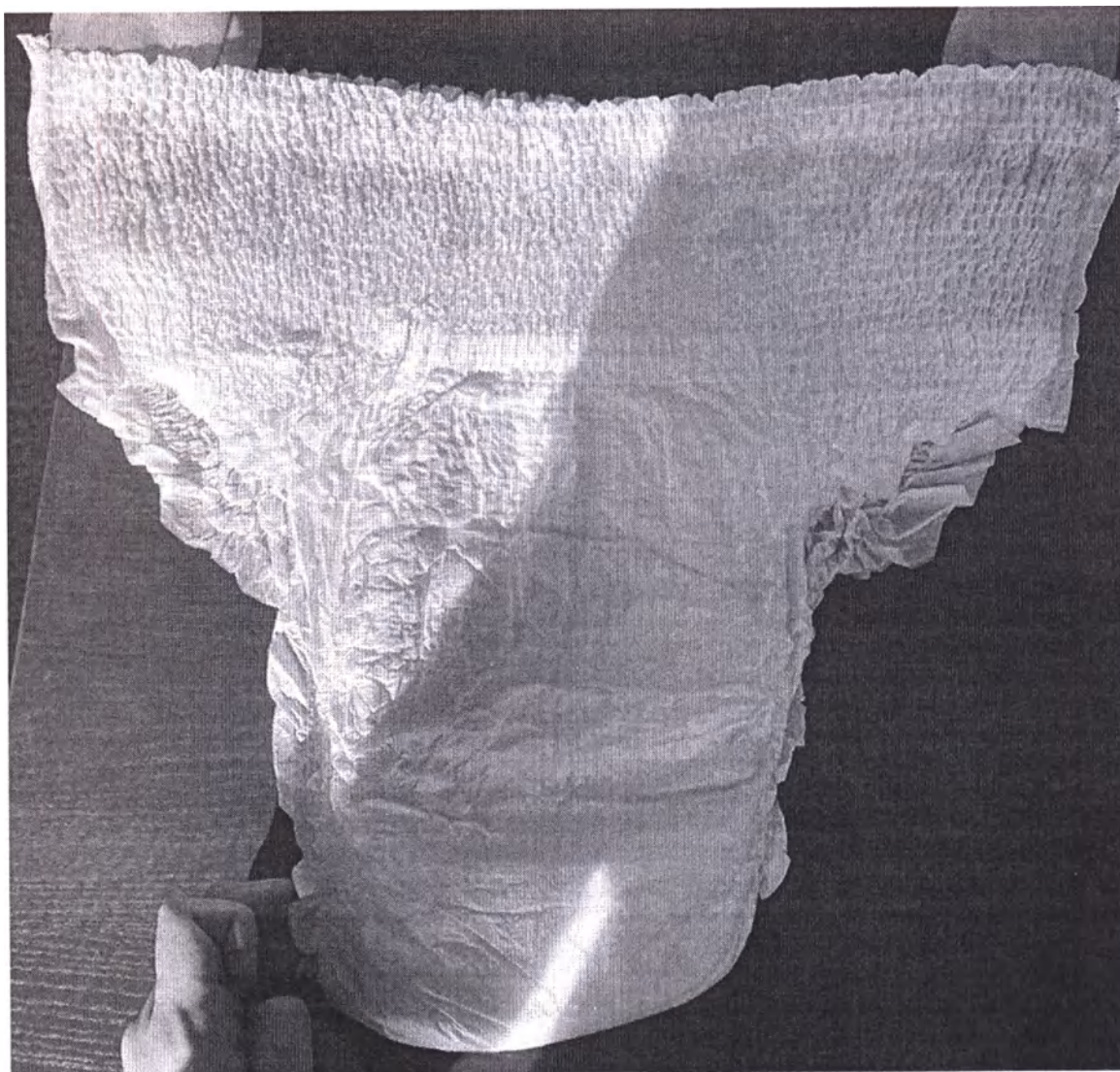
Слои и компоненты изделия скрепляют между собой клеем горячего расплава.

2.2 Внешний вид и технические характеристики

Ниже на рисунках представлены изображения внешнего вида вариантов исполнения МИ.



Трусы впитывающие для женщин MoliCare® Premium lady pants (Моликап Премиум леди пэнтс) впитываемостью 5 капель, размеры: М, L.



Трусы впитывающие для женщин MoliCare® Premium lady pants (Моликар Премиум леди пэнтс) впитываемостью 7 капель, размеры: M, L.

Ниже в таблице ниже представлены технические характеристики вариантов исполнения МИ для женщин (Моликар Премиум леди пэнтс).

Характеристики вариантов исполнения МИ для женщин

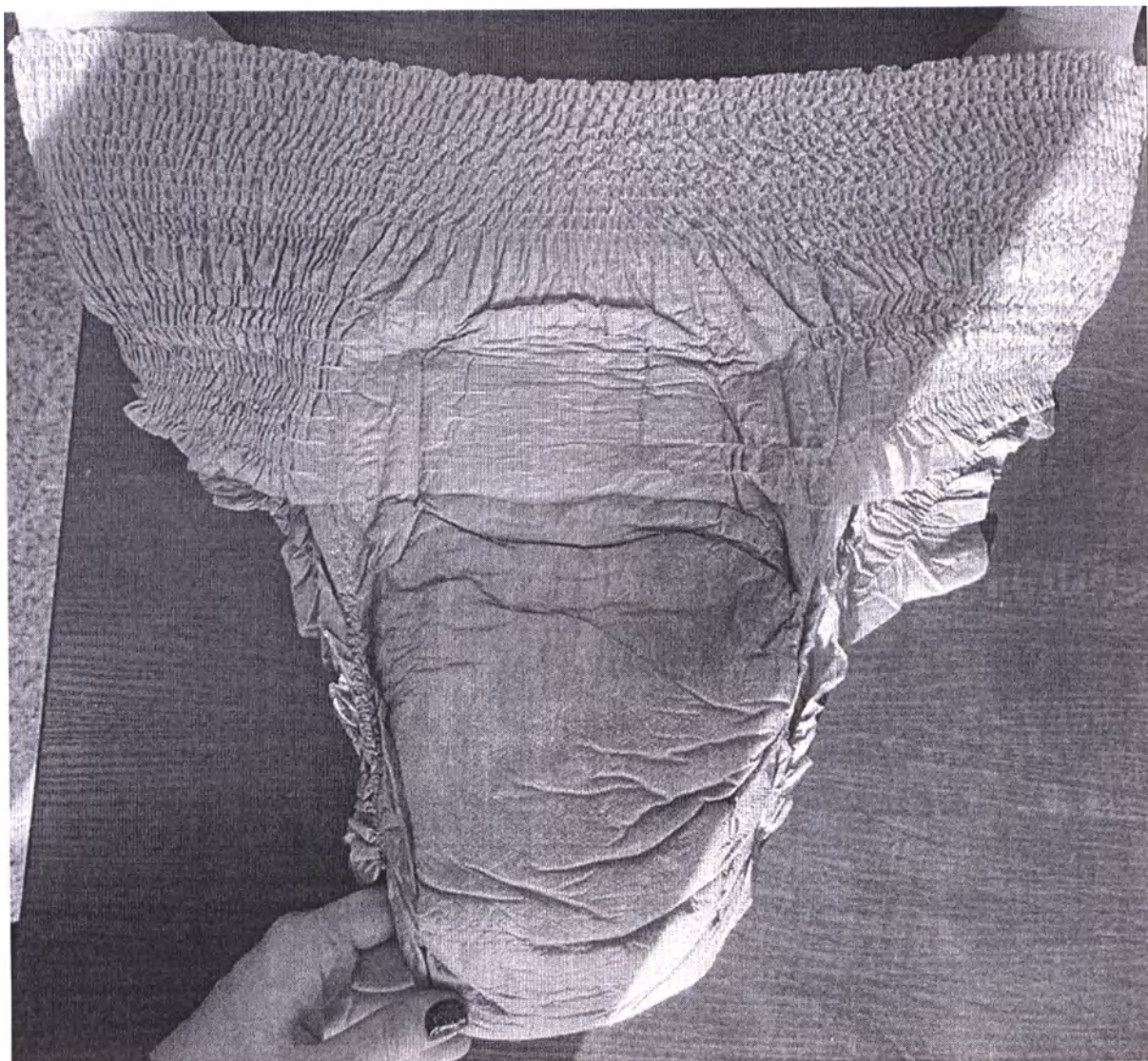
Характеристики	Ед. измер.	Значение	
		5	7
Степень поглощения			
Общая масса (верхний покровный слой, защитные элементы, распределительный слой, верхний впитывающий слой, нижний впитывающий слой, защитный слой, боковая панель).	г	Размер M: 44 г ± 10 % Размер L: 51 г ± 10 %	Размер M: 67 г ± 10 % Размер L: 71 г ± 10 %
Масса впитывающего слоя (распределительный слой, верхний впитывающий слой, нижний впитывающий слой)	г	Размер M: 28 г ± 10 % Размер L: 32 г ± 10 %	Размер M: 49 г ± 10 % Размер L: 49 г ± 10 %

Время впитывания и повторного увлажнения (с 0,9% раствором NaCl)	-		
Время поглощения при 1-м мочеиспускании	с	Размер М: 50 мл: max. 50 Размер L: 50 мл: max. 50	Размер М: 40 мл: max. 50 Размер L: 30 мл: max. 50
Повторное увлажнение при 1-м мочеиспускании	г	Размер М: 50 мл: max. 0,5 Размер L: 50 мл: max. 0,5	Размер М: 40 мл: max. 0,5 Размер L: 30 мл: max. 0,5
Время поглощения при 2-м мочеиспускании	с	Размер М: 50 мл: max. 100 Размер L: 50 мл: max. 100	Размер М: 40 мл: max. 100 Размер L: 30 мл: max. 100
Повторное увлажнение при 2-м мочеиспускании	г	Размер М: 100 мл: max. 5,0 Размер L: 100 мл: max. 5,0	Размер М: 80 мл: max. 5,0 Размер L: 60 мл: max. 5,0
Впитывающий слой, задерживающий жидкость (испытание на центрифуге)	г	Размер М: 220 - 240 Размер L: 255 - 275	Размер М: 285 - 310 Размер L: 240 - 260
ФИЗИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ			
Общая длина	мм	Размер М: 740 ± 10 % Размер L: 780 ± 10 %	Размер М: 730 ± 10 % Размер L: 830 ± 10 %
Ширина	мм	Самая широкая точка: Размер М: 660 ± 10 % Размер L: 810 ± 10 %	Самая широкая точка: Размер М: 660 ± 10 % Размер L: 810 ± 10 %

Ниже на рисунках представлены изображения внешнего вида вариантов исполнения МИ для мужчин (Моликар Премиум МЕН ПЭНТС).



Трусы впитывающие для мужчин MoliCare® Premium MEN PANTS (Моликар Премиум МЕН ПЭНТС) впитываемостью 5 капель, размеры: М, L.



Трусы впитывающие для мужчин MoliCare® Premium MEN PANTS (Моликап Премиум МЕН ПЭНТС) впитываемостью 7 капель, размеры: М, L.

Ниже в таблице ниже представлены технические характеристики вариантов исполнения МИ для мужчин (Моликап Премиум МЕН ПЭНТС).

Характеристики вариантов исполнения МИ для мужчин

Характеристики	Ед. измер.	Значение	
		5	7
Степень поглощения			
Общая масса (верхний покровный слой, защитные элементы, распределительный слой, верхний впитывающий слой, нижний впитывающий слой, защитный слой, боковая панель).	г	Размер М: 55 г ± 10 % Размер L: 62 г ± 10 %	Размер М: 65 г ± 10 % Размер L: 71 г ± 10 %
Масса впитывающего слоя (распределительный слой, верхний впитывающий слой, нижний впитывающий слой)	г	Размер М: 36 г ± 10 % Размер L: 37 г ± 10 %	Размер М: 46 г ± 10 % Размер L: 47 г ± 10 %

Время впитывания и повторного увлажнения (с 0,9% раствором NaCl)	-		
Время поглощения при 1-м мочеиспускании	с	Размер М: 50 мл: max. 50 Размер L: 30 мл: max. 50	Размер М: 120 мл: max. 70 Размер L: 90 мл: max. 70
Повторное увлажнение при 1-м мочеиспускании	г	Размер М: 50 мл: max. 0,5 Размер L: 30 мл: max. 0,5	Размер М: 120 мл: max. 0,5 Размер L: 90 мл: max. 0,5
Время поглощения при 2-м мочеиспускании	с	Размер М: 50 мл: max. 100 Размер L: 30 мл: max. 100	Размер М: 120 мл: max. 100 Размер L: 90 мл: max. 100
Повторное увлажнение при 2-м мочеиспускании	г	Размер М: 100 мл: max. 5,0 Размер L: 60 мл: max. 5,0	Размер М: 240 мл: max. 5,0 Размер L: 180 мл: max. 5,0
Впитывающий слой, задерживающий жидкость (испытание на центрифуге)	г	Размер М: 155 - 170 Размер L: 130 - 145	Размер М: 375 - 405 Размер L: 355 - 385
ФИЗИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ			
Общая длина	мм	Размер М: 750 ± 10 % Размер L: 850 ± 10 %	Размер М: 750 ± 10 % Размер L: 850 ± 10 %
Ширина	мм	Самая широкая точка: Размер М: 660 ± 10 % Размер L: 810 ± 10 %	Самая широкая точка: Размер М: 660 ± 10 % Размер L: 810 ± 10 %

3. Меры предосторожности

Чтобы обеспечить безопасное использование на медицинских изделиях указан следующий гармонизированный символ. Пользователь должен следовать инструкциям на упаковке перед использованием медицинского изделия и будет проинформирован обо всей необходимой информации по безопасности.

Указанная информация о безопасности основана на документации по управлению рисками и применимых технических стандартах:



Не использовать повторно!

4. Условия хранения, применения и транспортировки

Условия хранения

Медицинское изделие должно храниться в сухом месте при температуре от -18°C до $+50^{\circ}\text{C}$, в защищенном от прямых солнечных лучей.

При относительной влажности: $<65\%$.

Условия применения

Медицинское изделие должно применяться в сухом месте при температуре от -18°C до $+50^{\circ}\text{C}$, в защищенном от прямых солнечных лучей.

При относительной влажности: $<65\%$.

Условия транспортировки

Транспортировать изделия можно всеми видами транспорта под крышей (в железнодорожных вагонах, контейнерах, трюмах, отапливаемых помещениях с подогревом, отсеках, в самолетах, закрытых вагонах и т.д.) в соответствии с правилами перевозки, действующими для каждого вида перевозки.

Температура транспортировки: от -18°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: $<65\%$

5. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты изготовления. С целью обеспечения соответствующего предела безопасности дата истечения срока годности округляется до начала месяца, в котором было произведено медицинское изделие.

6. Очистка и дезинфекция

Неприменимо. Одноразовое медицинское изделие.

7. Сведения о маркировке медицинского изделия и его упаковке

На изделие под этикеткой на задней стороне пояса нанесен код партии (LOT).

Ниже представлен проект маркировки первичной упаковки на русском языке:

Трусы впитывающие для женщин и для мужчин, страдающих недержанием, MoliCare® Premium Pants (Моликар Премиум Пэнтс) одноразового использования, в вариантах исполнения:
Вариант исполнения - Трусы впитывающие для женщин MoliCare® Premium lady pants (Моликар Премиум леди пэнтс) впитываемостью 5 капель, размер: М.

Состав: полипропиленовый нетканый материал, алоэ вера, термохимически обработанная распушенная целлюлоза со скрученными волокнами, суперабсорбент, термохимически обработанная распушенная целлюлоза, отбеленная без применения хлора, полипропиленовая пленка, термоплавкий клей.

НЕТОКСИЧНО

Назначение/применение: Медицинское изделие предназначено для удержания и впитывания мочи и кала у взрослых.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость

Размер и форма выпуска указаны на упаковке.

Производитель: «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522 Хайденхайм, Германия.

Место производства: PAUL HARTMANN AG Facility Herbrechtingen, Robert-Bosch-Str. 5, 89542 Herbrechtingen, GERMANY

Произведено: в Германии

Уполномоченный представитель/Импортер: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 115114, Москва, ул. Кожевническая 7, стр. 1. Горячая линия: 8-800-505-12-12 бесплатно по РФ. Претензии потребителей принимаются импортером.

Годен до: см. на упаковке. Срок годности: 5 лет.

Условия хранения: в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от - 18°C до + 50°C.

Относительная влажность: < 65%

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

Рег.Уд. № _____ от _____.

Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке: <https://hartmann-shop.ru/>

Примечание: русскоязычная маркировка не перекрывает оригинальную!

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия.

Расшифровка символов

Символ	Описание	Упаковка
	Производитель	Первичная и вторичная
	Не использовать повторно	Первичная и вторичная
	Зелёная точка	Первичная и вторичная
	Не бросать в туалет	Первичная и вторичная

	Triman - подлежит вторичной переработке (только французское требование)	Первичная
	21 PAP — Другой картон	Первичная
	20 PAP — Гофрированный картон	Вторичная
	4 LDPE — Полиэтилен низкой плотности	Первичная
	Упаковку следует выбросить в урну	Первичная и вторичная
	Беречь от влаги	Первичная и вторичная
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0546.	Первичная и вторичная
	Каталожный номер	Первичная и вторичная
	Номер партии	Первичная и вторичная
	Не вскрывать лезвием	Вторичная
	Медицинское изделие	Первичная и вторичная
 (date, month, year)	Дата производства	Первичная и вторичная
 (date, month, year)	Дата истечения срока годности	Первичная и вторичная
	Обозначение степени впитывания	Первичная и вторичная
НЕТОКСИЧНО	Обозначение нетоксичности изделия	Первичная

8. Список национальных и международных стандартов

Список применяемых стандартов приведен в таблице ниже.

Список применяемых стандартов

№.	Нормативный документ	Наименование
1.	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
2.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
3.	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
4.	MEDDEV 2.7.1 rev 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и компетентных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
5.	ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
6.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
7.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
8.	ISO 15621:2017	Впитывающие средства при недержании мочи и/или кала - Общие рекомендации по оценке.

9. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или аналогичные модификации медицинских изделий в обращении

Медицинское изделие сконструировано аналогично типу, качеству и материалам ранее зарегистрированному медицинскому изделию: Подгузники для взрослых и подростков, страдающих недержанием, воздухопроницаемые («дышащие») (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09379 от 02.02.2017).

10. Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия, гарантия

Гарантия:

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано с максимальной степенью предосторожности. PAUL HARTMANN AG гарантирует качество использования изделия до истечения срока его действия, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

В случае возникновения каких-либо вопросов, связанных с гарантиями производителя, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в России – ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».

Техническое обслуживание и ремонт:

Неприменимо, одноразовое медицинское изделие.

11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация класса А – утилизируйте медицинское изделие вместе с обычным больничным или бытовым мусором в соответствии с местными нормативными требованиями.

Чтобы свести к минимуму риск потенциальных инфекционных заболеваний или загрязнения окружающей среды, медицинское изделие не следует выбрасывать в унитаз.

12. Наименование и юридический адрес производителя и уполномоченного представителя производителя

Производитель:

PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany (Пауль-Хартманн-Штрассе 12, 89522 Хайденхайм, Германия)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия, 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр.1,

телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60,

электронная почта: reception.ru-mos@hartmann.info

13. Информация о версии инструкции по применению

Версия 1.0

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
(PAUL HARTMANN AG)
Пауль Хартманн Штрассе, 12
89522 Хайденхайм
(Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim)

Тел: + 49 (0) 7321 36-0
Факс: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

[Логотип: «ХАРТМАНН»
Помогает. Заботится. Защищает.]

А/я 1420
89504 Хайденхайм
Германия

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

Международный номер предприятия: 040 9500 00000 0

Правление: Бритта Фюнфштюк (Britta Fünfstück)
(генеральный директор), Франсуа Жоржлин (François
Georgelin), Штефан Гроте (Stefan Grote), д-р Раймунд
Хайнен (Raymund Heinen), Штефан Мюллер (Stefan
Müller)

Председатель наблюдательного совета: Фриц-Юрген
Хекманн (Fritz-Jürgen Heckmann)

Юридический адрес: Хайденхайм
Торговый регистр Местного суда Ульма (часть Б):
661090

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
Пауль Хартманн Штрассе, 12
89522 Хайденхайм

Тел: + 49 (0) 7321 36-0
Факс: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

[Логотип: «ХАРТМАНН»
Помогает. Заботится. Защищает.]

А/я 1420
89504 Хайденхайм
Германия

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
В качестве представителя
/подпись/
Д-р Микаэла Акерманн
(Michaela Akermann)
Руководитель отдела нормативно-
правового регулирования

Уполномоченное лицо
/подпись/
Анастасия Холленбах
(Anastasia Hollenbach)
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования

Международный номер предприятия: 040 9500 00000 0
Правление: Бритта Фюнфштюк (генеральный директор),
Франсуа Жоржлин, Штефан Гроте, д-р Раймунд Хайнен,
Штефан Мюллер
Председатель наблюдательного совета: Фриц-Юрген
Хекманн

Юридический адрес: Хайденхайм
Торговый регистр Местного суда Ульма (часть Б):
661090

Номер в реестре нотариальных действий: 2014/2021

UZ 2330/2021

[Герб Баден-Вюртемберга]

Нотариальная контора Кеппелера, Санкт Пёльтенер Штр., 33, 89522 Хайденхайм-ан-дер-Бренц
(St. Pöltener Str. 33, 89522 Heidenheim an der Brenz), тел.: 07321 23045, факс: 07321 730042

[Текст документа на немецком и английском языках идентичен]

Нотариальное заверение подписи

Следующее предположение сделано в соответствии со стандартами пар. 3, № 7 Закона «О нотариальном удостоверении».

Я, Кристоф А. Кеппелер (Christoph A. Käppeler), настоящим заверяю, что подписанты

- г-жа д-р Микаэла Акерманн, дата рождения: 17.12.1966 г., служебный адрес: 89522 Хайденхайм, Пауль Хартманн Штрассе, 12,

лично известная нотариусу;

- г-жа Анастасия Холленбах, дата рождения: 20.05.1991 г., служебный адрес: 89522 Хайденхайм, Пауль Хартманн Штрассе, 12,

лично известная нотариусу;

объявили в моем присутствии, что поставленные выше подписи являются верными и принадлежат им.

Эти лица действуют от лица

Акционерного общества «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»,

расположенного в Хайденхайме-ан-дер-Бренц, регистрационный номер в **Торговом реестре (часть Б): 661090**

Эти лица, насколько я могу оценить, являются дееспособными.

Хайденхайм-ан-дер-Бренц, от 28.07.2021 г.

Кеппелер

Нотариус/нотариус немецкого гражданского права

/подпись/

[Тисненая печать: К.А. КЕППЕЛЕР * НОТАРИУС В ХАЙДЕНХАЙМЕ-АН-ДЕР-БРЕНЦ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 58 2667

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



Г.Б. Акимов

[Handwritten signature of G.B. Akimov]



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]