

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

20



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия для целей регистрации медицинского изделия: «Штанишки эластичные MoliCare (Моликар) для фиксации прокладок и вкладышей для взрослых, страдающих недержанием, варианты исполнения» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

Инструкция по применению для медицинского изделия.

Изделие: Штанишки эластичные MoliCare (Моликар) для фиксации прокладок и вкладышей для взрослых, страдающих недержанием, варианты 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: «Elastic pants MoliCare for fixing pads for incontinent adults, versions» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Instruction for Use for Medical Device.

Product: Elastic pants MoliCare for fixing pads for incontinent adults, 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

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



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 2028 / 2021

UZ 2341 / 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.

The following instrument is established
in compliance with the standards of
§ 3 I No 7 BeurkG (authentication act).

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

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

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 -

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

Diese Personen handeln
für die Firma

These persons act
on behalf of

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

Diese Personen sind
nach meiner Überzeugung
geschäftsfähig.

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

Heidenheim an der Brenz, den 28.07.2021

Käppeler
Notar / Notary of German Civil Law



Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Информация о производителе медицинского изделия, местах производства и уполномоченном представителе производителя	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания к применению медицинского изделия	5
5. Противопоказания к применению медицинского изделия	5
6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
7. Класс риска и применимое правило классификации в соответствии с Принципами классификации медицинских изделий	5
8. Тип контакта с организмом человека	5
9. Меры безопасности и предосторожности	5
10. Побочные действия	5
11. Общее описание медицинского изделия	5
11.1. Описание или полный перечень различных вариантов изделия, предполагаемых к выводу на рынок	7
11.2. Объем поставки	7
11.3. Описание основных функциональных элементов, например, частей / компонентов (включая, если применимо, программное обеспечение), их формы выпуска, их состава, их функциональности. В случае применимости такое описание включает: снабженные указаниями изображения (например, диаграммы, фотографии и чертежи), явно указывающие на ключевые части / компоненты, предоставляющие достаточные для понимания чертежей и диаграмм пояснения	9
11.4. Описание материалов, включенных в ключевые функциональные элементы, а также вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека, например, во время экстракорпоральной циркуляции биологических жидкостей	11
12. Информация о лекарственных средствах, материалах человеческого или животного происхождения в медицинском изделии	12
13. Информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации	12
14. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	13
15. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации ..	13
16. Стабильность, срок хранения и условия окружающей среды	13
17. Условия транспортирования	14
18. Стерилизация	14
19. Информация об очистке и дезинфекции	14

20. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	14
21. Условия утилизации	15
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	15
23. Информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	15
24. Информация о маркировке	15
25. Перечень применимых стандартов	21
26. Гарантии и претензии	22

1. Наименование медицинского изделия

Штанишки эластичные MoliCare (Моликар) для фиксации прокладок и вкладышей для взрослых, страдающих недержанием, варианты исполнения:

1. MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлинённые), размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL.
2. MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные), размеры: S, M, L, XL, XXL.
3. MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлинённые), размеры: M, L, XL, XXL.
4. MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные), размеры: M, L, XL.

Далее по тексту: штанишки, штанишки Molicare, штанишки фиксирующие, штанишки фиксирующие MoliCare Fixpants

2. Информация о производителе медицинского изделия, местах производства и уполномоченном представителе производителя

Производитель и разработчик:

PAUL HARTMANN AG («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»), Германия

Адрес: Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

(Пауль Хартман-Штр. 12, 89522 Хайденхайм, Германия)

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

E-mail (эл.почта): info@hartmann.info

Производственные площадки:

1. Tytex SLOVAKIA, Chemlonská 1, 06601 Humenné, Slovakia, Словакия
2. Faveo Healthcare s.r.o., Budovatel'ská 1275/13, 093 01 Vranov nad Topľou, Slovak Republic, Словацкая Республика
3. ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия, 142050, Московская область, г. Домодедово, микрорайон «Белые столбы», владение «Склады 104», строение 3/3

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»,

Россия, 115114, Москва, ул. Кожевническая д. 7, стр.1

Телефон: +7 (495) 7969961, факс: +7 (495) 7969960,

Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для фиксации урологических прокладок при недержании у взрослых, а также прокладок для женщин в послеродовом периоде.

Медицинское изделие подходит для лиц обоего пола и может применяться как для лежачих, так и для подвижных пациентов.

4. Показания к применению медицинского изделия

Необходимость фиксации для безопасного и гигиеничного закрепления прокладок при недержании всех типов.

Медицинское изделие подходит для использования при слабости мочевого пузыря, недержания мочи и кала различной степени тяжести.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Индивидуальная чувствительность к материалам медицинского изделия

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Профессиональные медицинские работники и/или непрофессиональными пользователями

Непрофессиональные пользователи: неофициальная сиделка/ сиделка/ служба профессионального ухода, ухаживающая за лежачими и подвижными пациентами с недержанием, а также лежачие и подвижные пациенты с недержанием, в том числе живущие дома.

7. Класс риска и применимое правило классификации в соответствии с Принципами классификации медицинских изделий

Класс I, Правило 1 регламента о медицинских изделиях (EU) 2017/745.

8. Тип контакта с организмом человека

Постоянный контакт с неповрежденной кожей.

9. Меры безопасности и предосторожности

1. Не использовать при несоответствии размера.
2. Не использовать в случае индивидуальной непереносимости компонентов.

10. Побочные действия

На сегодняшний день каких-либо побочных действий не установлено.

Оценка в соответствии со стандартом ISO 10993-1 показывает, что материалы, из которых изготовлены штанишки, не представляют какой-либо опасности.

11. Общее описание медицинского изделия

Штанишки Molicare представляют собой эластичные фиксирующие штанишки многократного использования. Фиксирующие штанишки обеспечивают безопасную

и гигиеническую фиксацию прокладок для лиц, страдающих недержанием всех типов. Легкие, мягкие и воздухопроницаемые, сверхпрочный материал, с особо плотной структурой, малораспускающееся трикотажное переплетение.

Благодаря их высокой растяжимости облегчается смена и правильное положение прокладки.

Штанишки MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлиненные) и MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные): идентификация размера по ткани – по цветным полоскам в плетении.

Штанишки MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлиненные) и MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные):

цветная кодировка размера и инструкция по стирке расположены на внутренней стороне пояса.

Гипоаллергенные: Имеются результаты дерматологических испытаний, подтверждающие данное утверждение, о чем также свидетельствует большое количество приобретенной продукции (прибл. 1 тысяча миллионов штук в год) по сравнению с очень малым количеством жалоб, связанных с раздражающим действием.

Исследование, проведенное Институтом ProDERM, показало, что применение MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные) оказывает благоприятное влияние на состояние кожи. Испытуемый материал не вызывает контактную гиперчувствительность замедленного типа у человека при максимальных условиях воздействия в соответствующем испытании.

	
MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлиненные)	MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные)

	
MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлинённые)	MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные)

11.1. Описание или полный перечень различных вариантов изделия, предполагаемых к выводу на рынок

В зависимости от обхвата талии/бедер пользователя и от вида изделия предлагаются следующие размеры:

Размер	Обхват талии / бедер
S (малый, small)	45 – 80 см
M (средний, medium)	60 – 100 см
L (большой, large)	80 – 120 см
XL (экстра большой, extra large)	100 – 160 см
XXL (экстра экстра большой, extra extra large)	140 – 180 см
XXXL (экстра экстра экстра большой, extra extra extra large)	160 – 200 см

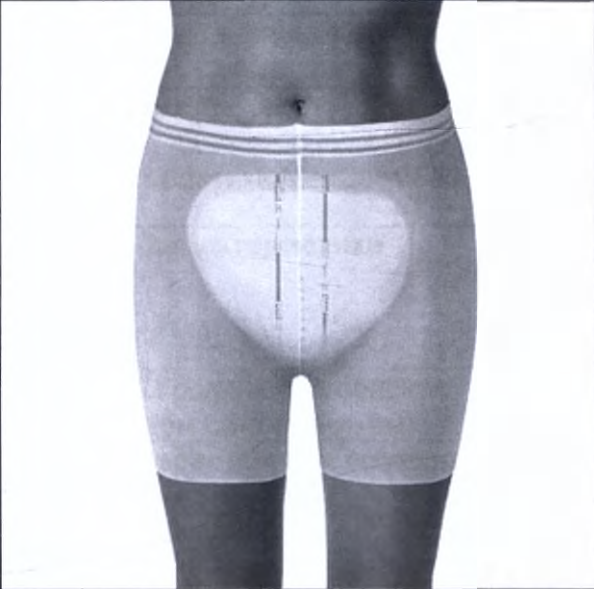
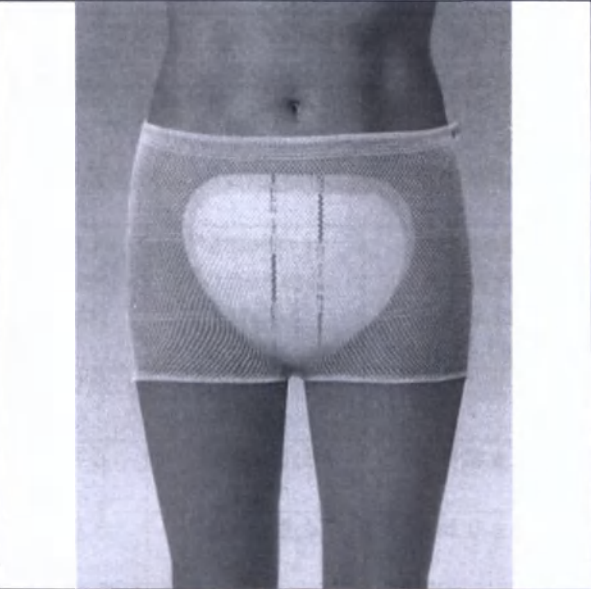
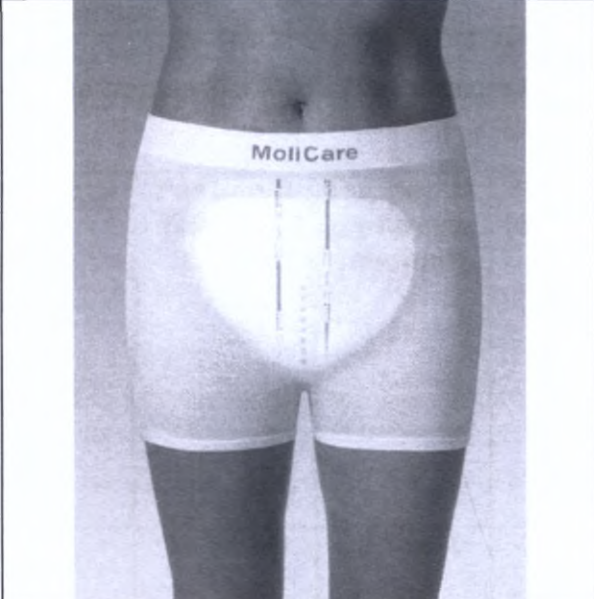
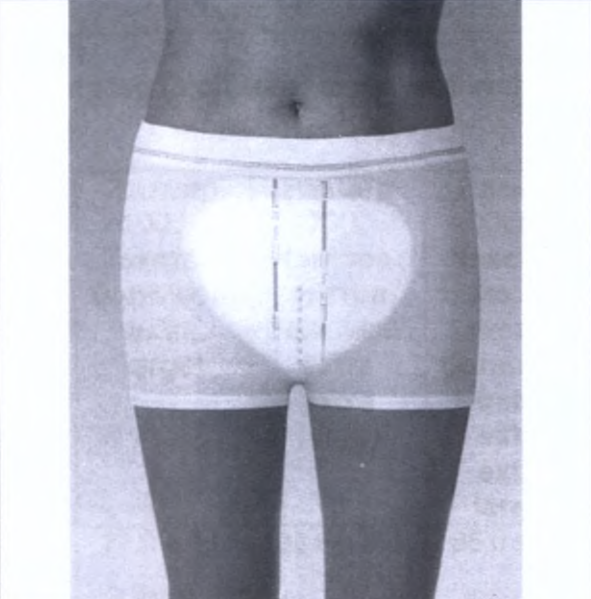
11.2. Объем поставки

Наименование медицинского изделия	Размер	Штук в пленочном пакете (первичной упаковке)	Количество первичных упаковок в групповой упаковке

			(складной коробке)
Штанишки MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлинённые)	М (средний, medium)	5, 50	6, 60
	L (большой, large)	5, 50	6, 60
	XL (экстра большой, extra large)	5, 50	6, 60
	XXL (экстра экстра большой, extra extra large)	5, 50	6, 60
MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные)	М (средний, medium)	1, 100	400, 4
	L (большой, large)	1, 3, 100	400, 100, 4
	XL (экстра большой, extra large)	1, 3, 100	400, 100, 4
MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлинённые)	S (малый, small)	5, 25	60, 8
	М (средний, medium)	1, 5, 25	100, 40, 8
	L (большой, large)	1, 5, 25	100, 40, 8
	XL (экстра большой, extra large)	1, 5, 25	100, 40, 8
	XXL (экстра экстра большой, extra extra large)	5, 25	40, 8
	XXXL (экстра экстра экстра большой, extra extra extra large)	5, 25	40, 8
MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные)	S (малый, small)	5, 25	60, 8
	М (средний, medium)	1, 5, 25	240, 40, 8
	L (большой, large)	1, 5, 25	240, 40, 8
	XL (экстра большой, extra large)	1, 5, 25	240, 40, 8
	XXL (экстра экстра большой, extra extra large)	25	8

11.3. Описание основных функциональных элементов, например, частей / компонентов (включая, если применимо, программное обеспечение), их формы выпуска, их состава, их функциональности. В случае применимости такое описание включает: снабженные указаниями изображения (например, диаграммы, фотографии и чертежи), явно указывающие на ключевые части / компоненты, предоставляющие достаточные для понимания чертежей и диаграмм пояснения

Общий вид штанишек MoliCare Fixpants (прокладка не входит в состав изделия):

	
MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлиненные)	MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные)
	
MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлиненные)	MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные)

Характеристики MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлиненные):

Характеристики	Размер М (средний, medium)	Размер L (большой, large)	Размер XL (экстра большой, extra large)	Размер XXL (экстра экстра большой, extra extra large)
Параметры резинки на поясе Нагрузка 1200 г, см	51,0 ± 5,0	55,0 ± 5,0	59,0 ± 5,0	63,0 ± 5,0
Параметры штанины, Нагрузка 1000 г, см	36,5 ± 5,0	38,5 ± 5,0	41,5 ± 5,0	43,5 ± 5,0
Общий вес, г	11,8 ± 1,0	13,5 ± 1,0	14,0 ± 1,0	14,3 ± 1,0

Характеристики MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные):

Характеристики	Размер М (средний, medium)	Размер L (большой, large)	Размер XL (экстра большой, extra large)
Параметры резинки на поясе, в нерастянутом состоянии, см	26,0 ± 2,5	28,0 ± 2,5	30,0 ± 2,5
Высота в нерастянутом состоянии, см	13,0 ± 1,3	13,0 ± 1,3	13,0 ± 1,3
Параметры штанины Нагрузка 1000 г, см	36,0 ± 2,5	40,0 ± 2,5	44,0 ± 3,0
Параметры резинки на поясе Нагрузка 1000 г, см	68,0 ± 3,5	73,0 ± 4,0	78,0 ± 4,0
Общий вес, г	5,8 ± 1,0	6,3 ± 1,0	6,8 ± 1,0

Характеристики MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлиненные):

Характеристики	Размер S (малый, small)	Размер М (средний, medium)	Размер L (большой, large)	Размер XL (экстра большой, extra large)	Размер XXL (экстра экстра большой, extra extra large)	Размер XXXL (экстра экстра большой, extra extra extra large)
Параметры резинки на поясе, в нерастянутом состоянии, см	19,5 ± 3,0	22,5 ± 3,0	25,0 ± 3,0	27,0 ± 3,0	28,5 ± 3,0	35,0 ± 5,5
Высота в нерастянутом состоянии, см	19,0 ± 1,9	20,0 ± 2,0	22,0 ± 2,2	25,0 ± 2,5	27,0 ± 2,7	35,5 ± 5,5

Параметры резинки на поясе Нагрузка 5000 г, см	59,0 ± 3,5	64,0 ± 3,5	68,0 ± 4,0	71,0 ± 4,5	74,0 ± 4,0	95,0 ± 19,0
Параметры штанины Нагрузка 5000 г, см	43,0 ± 3,0	44,0 ± 3,0	45,0 ± 3,5	47,0 ± 3,0	49,0 ± 3,0	51,0 ± 10,0
Общий вес, г	18,0 ± 2,0	20,0 ± 2,0	22,0 ± 2,0	24,0 ± 2,0	25,0 ± 2,0	39,5 ± 6,0

Характеристики MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные):

Характеристики	Размер S (малый, small)	Размер M (средний, medium)	Размер L (большой, large)	Размер XL (экстра большой, extra large)	Размер XXL (экстра экстра большой, extra extra large)
Параметры резинки на поясе, в нерастяннутом состоянии, см	20,0 ± 3,0	22,0 ± 3,0	24,0 ± 3,0	25,0 ± 3,0	27,0 ± 3,0
Высота в нерастяннутом состоянии, см	17,5 ± 2,0	18,0 ± 2,0	18,5 ± 2,0	18,5 ± 2,0	19,0 ± 2,0
Параметры штанины Нагрузка 2200 г, см	38,0 ± 4,5	39,0 ± 4,5	40,0 ± 4,5	42,0 ± 4,5	44,0 ± 4,5
Параметры резинки на поясе Нагрузка 2200 г, см	62,0 ± 5,0	65,0 ± 5,0	68,0 ± 5,0	72,0 ± 5,0	75,0 ± 5,5
Общий вес, г	17,0 ± 2,0	17,5 ± 2,0	18,0 ± 2,0	18,5 ± 2,0	19,0 ± 2,0

11.4. Описание материалов, включенных в ключевые функциональные элементы, а также вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека, например, во время экстракорпоральной циркуляции биологических жидкостей

MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлиненные):
Штанишки фиксирующие состоят на 96% из полиамида и 4% эластана.

MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные):
Штанишки фиксирующие состоят на 86% из полиэстера и на 14% из эластана.

MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлиненные):
Штанишки фиксирующие (размер от S до XXL) состоят на 95% из полиэстера, на 3% из эластана и на 2% из нейлона (полиамида).

MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлиненные) (размер XXXL) состоят на 95% из полиэстера, на 3% из эластана и на 2% из нейлона (полиамида).

MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные): Штанишки фиксирующие состоят на 96% из полиэстера и на 4% из эластана

12. Информация о лекарственных средствах, материалах человеческого или животного происхождения в медицинском изделии

Медицинское изделие не состоит из лекарственных препаратов, материалов человеческого или животного происхождения.

13. Информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации

Медицинское изделие не требует специальных действий для ввода в эксплуатацию, но его следует надевать с использованием способа применения, показанного ниже.

Способ применения



Лежа	Стоя
Раскрыть пояс, буквенные обозначения размера – спереди на внешней стороне.	Раскрыть пояс, буквенные обозначения размера – спереди на внешней стороне.
Боковое положение: протянуть пояс на бедра	Боковое положение: протянуть пояс на бедра
Пояс на бедре, зафиксировать окрашенный липкий слой прокладки, расположить пояс по центру	Пояс на бедре, зафиксировать окрашенный липкий слой прокладки, расположить пояс по центру
Сложить прокладку в продольном направлении	Сложить прокладку в продольном направлении
Боковое положение, вытянуть прокладку спереди	Боковое положение, вытянуть прокладку спереди

Разгладить прокладку	Разгладить прокладку
Раскрыть липкий слой прокладки, прикрепить прокладку	Раскрыть липкий слой прокладки, прикрепить прокладку
Разгладить прокладку, зафиксировать липкий слой прокладки	Разгладить прокладку, зафиксировать липкий слой прокладки
Замена прокладки: отлепить прокладку, потянуть прокладку назад	Замена прокладки: отлепить прокладку, потянуть прокладку назад
Выбросить сложенное изделие в мусорное ведро.	Выбросить изделие в мусорное ведро.

Надеваются швами наружу

14. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо.

15. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо.

16. Стабильность, срок хранения и условия окружающей среды

А) Условия хранения

Данное медицинское изделие следует хранить в сухом месте при температуре от -18°C до + 50°C, защищая от прямого солнечного света.

Относительная влажность: от 15% до 90 %

Б) Срок годности

Срок годности штанишек фиксирующих MoliCare составляет 5 лет с даты производства.

В) Условия использования

Медицинское изделие предназначено для применения в домашних условиях и в профессиональных медицинских учреждениях

Данное медицинское изделие следует использовать в сухом при температуре от -18°C до + 50°C, защищая от прямого солнечного света.

Относительная влажность: от 15% до 90 %

17. Условия транспортирования

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

Температура транспортировки: от - 18°C до + 50 °C.

Относительная влажность: от 15% до 90 %

18. Стерилизация

Не применимо, медицинское изделие нестерильно.

19. Информация об очистке и дезинфекции

MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлиненные) можно стирать до 25 циклов при температуре 60°C в стиральном мешке и высушивать в сушильной машине при низком нагреве.

MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные) можно стирать до 10 циклов при температуре 60 °C в стиральном мешке и высушивать в сушильной машине при низком нагреве.

MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлиненные) можно стирать до 50 циклов при температуре 60°C в стиральной сетке и высушивать в сушильной машине при низком нагреве.

MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные) можно стирать до 50 циклов при температуре 60°C в стиральной сетке и высушивать в сушильной машине при низком нагреве.

Рекомендация: перед первым использованием, штанишки MoliCare Fixpants следует выстирать.

20. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Использовать только вместе с прокладками и вкладышами, производства компании Paul Hartmann AG, разрешенных к применению в установленном порядке.

21. Условия утилизации

По истечении срока годности изделие необходимо утилизировать как бытовые отходы или как медицинские отходы класса А (согласно требованиям Санитарных правил и положений СанПиН 2.1.3684-21)

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

23. Информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Пользователь должен прекратить использование медицинского изделия и обратиться к врачу в случае появления пятен, покраснения, зуда или других симптомов аллергической реакции.

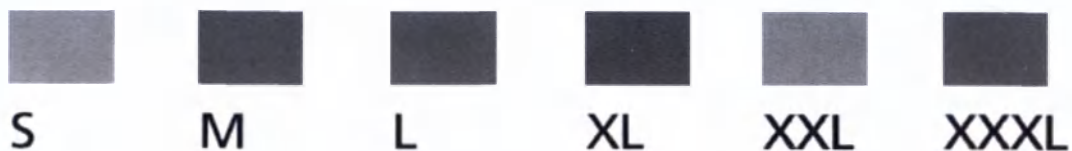
24. Информация о маркировке

На маркировке первичной (потребительской) упаковки штанишек фиксирующих содержится следующая информация:

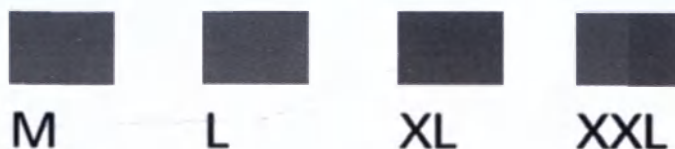
- название страны происхождения;
- название и адрес изготовителя;
- наименование и торговая марка фиксирующих штанишек, тип изделия в зависимости от цели его применения (штанишки эластичные для фиксации прокладок и вкладышей), размер изделия (включая значения окружности талии / бедер);
- состав медицинского изделия;
- способ применения (в виде рисунков);
- инструкции по утилизации изделия (в виде рисунков);
- номер изделия по каталогу;
- количество изделий в упаковке;
- дата производства (день, месяц, год);
- срок годности (день, месяц, год);
- номер партии;
- штрих-код изделия.

Размеры определяются цветным кодом:

MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлиненные и MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные)



MoliCare Fixpants long leg (Моликар Фикспанц удлиненные) и MoliCare Fixpants short leg (Моликар Фикспанц укороченные)



Номер ПАРТИИ на ПЭ пакетах в две строки:

10-значный код ПАРТИИ, дата производства и срок годности

LOT: 0817-01-22

или

LOT: 2007144751 (только для MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлиненные), размер: XXXL)

 2020-08-17

 2025-08-01

Срок годности медицинского изделия 5 лет. Для штанишек, произведенных в Tytex Slovakia s.r.o. срок годности округляется до начала месяца, в котором медицинское изделие было произведено.

Номер серии	Внутренний ключ					Сокращение для даты производства				Сокращение для срока годности			
ПАРТИЯ:	X	XX	XXX	XXX	X	/PROD:	Год 20XX	Месяц	День	/СРОК ГОДНОСТИ:	Год 20XX	Месяц	День

Символы:

	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС
	Пригоден для переработки
	Полиэтилен высокой плотности
	Не бросать в канализацию
	Выбрасывать использованную упаковку в мусорный ящик.
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Номер серии (отпечатанный во время производства)
	Стирка в обычном режиме при температуре воды не выше 60°C
	Нельзя отбеливать
	Сушка при низкой температуре
	Нельзя гладить
	Нельзя чистить с помощью химических средств
	Медицинское изделие
	Дата изготовления

(число, месяц, год)	
 (число, месяц, год)	Использовать до

На маркировке транспортной упаковки (складной коробки) содержится следующая информация:

- название страны происхождения;
- название и адрес изготовителя;
- наименование и торговая марка фиксирующих штанишек, тип изделий в зависимости от цели их применения (штанишки эластичные для фиксации прокладок и вкладышей), размер изделия (включая значения окружности талии / бедер);
- инструкции по утилизации изделия (в виде рисунков);
- номер изделия по каталогу;
- количество первичных упаковок в транспортной упаковке (складной коробке);
- дата производства (месяц, год);
- срок годности;
- штрих-код изделия.

Символы:

	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС
	Пригоден для переработки
	Другая картонная коробка
	Не бросать в канализацию
	Выбрасывать использованную упаковку в мусорный ящик.
	Номер по каталогу
	Номер серии (отпечатанный во время производства)

MD	Медицинское изделие
 (число, месяц, год)	Дата изготовления
 (число, месяц, год)	Использовать до...

Переупаковка в России

Изделие	Изделие после переупаковки
MoliCare Premium Fixpants short leg M 25 шт.	MoliCare Premium Fixpants short leg M 1 шт.
MoliCare Premium Fixpants short leg L 25 шт.	MoliCare Premium Fixpants short leg L 1 шт.
MoliCare Premium Fixpants short leg XL 25 шт.	MoliCare Premium Fixpants short leg XL 1 шт.
MoliCare Premium Fixpants long leg M 25 шт.	MoliCare Premium Fixpants long leg M 1 шт.
MoliCare Premium Fixpants long leg L 25 шт.	MoliCare Premium Fixpants long leg L 1 шт.
MoliCare Premium Fixpants long leg XL 25 шт.	MoliCare Premium Fixpants long leg XL 1 шт.
MoliCare Fixpants short leg M 100 шт.	MoliCare Fixpants short leg M 1 шт.
MoliCare Fixpants short leg L 100 шт.	MoliCare Fixpants short leg L 1 шт.
MoliCare Fixpants short leg XL 100 шт.	MoliCare Fixpants short leg XL 1 шт.

Первичная (потребительская) упаковка для переупаковки

Штанишки фиксирующие упакованы в прозрачные полиэтиленовые пакеты с застежкой-молнией из полиэтилена (плотность/толщина пакета 45 +/- 9 μ m).

После этого MoliCare Premium Fixpants long leg (Моликар Премиум Фикспанц удлинённые) упаковывают в складную коробку из картона, а MoliCare Premium Fixpants short leg (Моликар Премиум Фикспанц укороченные) в бумажный рукав.

На маркировке складной коробки/бумажного рукава штанишек фиксирующих (переупаковке) содержится следующая информация:

- название и адрес изготовителя;
- название и адрес производственной площадки;
- наименование и торговая марка фиксирующих штанишек, тип изделия в зависимости от цели его применения (штанишки эластичные для фиксации прокладок и вкладышей), размер изделия (включая значения окружности талии / бедер);
- номер изделия по каталогу;
- количество изделий в упаковке;
- название и адрес уполномоченного представителя производителя;
- противопоказания;

- состав медицинского изделия;
- условия хранения;
- инструкции по утилизации изделия (в виде рисунков);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата производства (день, месяц, год);
- срок годности (день, месяц, год);
- дата переупаковки (день, месяц, год);
- штрих-код изделия.

Символы:

	Изготовитель
	Пригоден для переработки
	Другая картонная коробка
	Полиэтилен высокой плотности
	Не бросать в канализацию
	Выбрасывать использованную упаковку в мусорный ящик.
	Беречь от влаги
	Номер по каталогу
	Номер серии (отпечатанный во время производства)
	Стирка в обычном режиме при температуре воды не выше 60°C
	Нельзя отбеливать
	Сушить при низкой температуре

	Нельзя гладить
	Нельзя чистить с помощью химических средств
	Использовать до...
	Дата изготовления

На первичную (потребительскую) упаковку штанишек фиксирующих, не прошедших процедуру переупаковки, наносится стикер с русскоязычной маркировкой. Стикер с русскоязычной маркировкой не перекрывает маркировку производителя. Содержание стикера:

- наименование и торговая марка фиксирующих штанишек, тип изделия в зависимости от цели его применения (штанишки эластичные для фиксации прокладок и вкладышей);
- назначение;
- противопоказания;
- состав медицинского изделия;
- название и адрес изготовителя;
- название и адрес производственной площадки;
- название и адрес официального представительства производителя;
- способ получения инструкции по применению;
- условия хранения;
- номер регистрационного удостоверения и дата;
- инструкция по утилизации изделия.

25. Перечень применимых стандартов

- EN ISO 13485: Системы управления качеством
- EN ISO 14971: Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
- DIN EN 62366: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
- EN ISO 10993-1: Биологическая оценка изделий медицинского назначения
- EN 1041: Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
- EN 980: Символы, используемые в маркировке изделий медицинского назначения
- EN ISO 15223-1: Символы, подлежащие использованию в маркировке изделий медицинского назначения

26. Гарантии и претензии

Штанишки фиксирующие разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с максимальной степенью предосторожности. «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» дает гарантию на устройство до истечения срока годности, при условии, что упаковка не нарушена, не вскрыта и не повреждена

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантиями производителя, следует обратиться в компанию ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», уполномоченному представителю производителя в России.

[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)

Местонахождение: Хайденхайм

Местный суд г. Ульм 661090

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 Михаэла 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 Гротте, д-р Раймунд Хайнен,
Штефан Мюллер
Председатель наблюдательного совета: Фриц-Юрген Хекманн

Местонахождение: Хайденхайм
Местный суд г. Ульм 661090
Юридический адрес: Хайденхайм
Торговый регистр Местного суда Ульма (часть Б):
661090

Номер в реестре нотариальных действий: 2028/2021

UZ 2341/2021

[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 Михаэла 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.

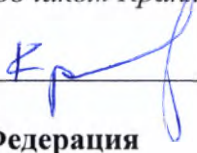
Хайденхайм-ан-дер-Бренц, от 28.07.2021 г.

Кеппелер

Нотариус/нотариус немецкого гражданского права

/подпись/

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


Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

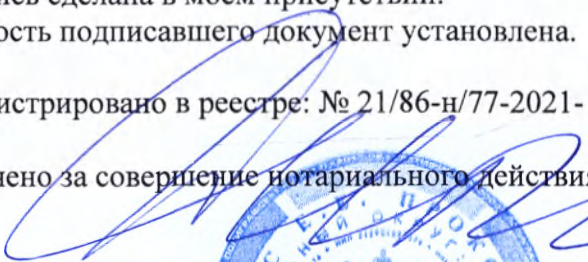
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *50-1845*

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


Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).


Л.В. Дейнеко

