

Искренне
по дружески
80

NOTARE
AN DER PALMALLEE

ZEP 40 KOTINGU

True Copy

I hereby certify that the following is a true copy of the original.

Hamburg, 28. March 2022

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Heiko Zier

3. in der Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Heiko Zier

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 4. April 2022

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 E/ 1555/2022

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:
Im Auftrag



Gavioli
Justizangestellte

128
Hamburg

NOTARE
AN DER PALMALLE

ZIER | KÖPP | KARTHAUS | SCHNEIDER

True Copy

I hereby certify that the following is a true copy of the original.

Hamburg, 28. March 2022

W

Heiko Zier, notary public

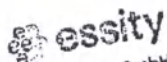


Approved by
Regulatory Affairs Specialist
Marlene Aevertmann
BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg, Germany

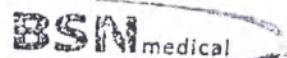
Marlene Aevertmann



BSN medical GmbH
Schützenstraße 1-3
22761 Hamburg, Germany



BSN medical GmbH
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg, Germany



an Essity company

BSN medical GmbH
Quickbornstr. 24
20253 Hamburg

Instruction for use medical devices

Dressings and strips
Leukoplast®

Manufactured by
BSN medical GmbH, Germany

2022

1. Name of MD

Dressings and strips Leukoplast® :

1. Leukoplast aqua pro, article 76457-05, size: 19 x 72 mm - 10 pcs. 2. Leukoplast aqua pro, article 76457-09, size: 38 x 63 mm - 10 pcs. 4. Leukoplast barrier, article 76454-02, size: 22 x 72 mm - 10 pcs. 5. Leukoplast barrier, article 76454-05, size: 38x38 mm, 22x72 mm, 38x63 mm - 20 pcs. 6. Leukoplast barrier, article 76454-08, size: 22x38 mm, 38x38 mm, 22x72 mm, 38x63 mm - 30 pcs. 7. Leukoplast elastic, article 76455-11, size - 20 pcs. 9. Leukoplast elastic, article 76455-14, size 19 x 56 mm - 10 pcs. 10. Leukoplast elastic, article 76455-17, size: Ø 22 mm, 19x72 mm, 28x72mm, 50x 72 mm - 40 pcs. 11. Leukoplast elastic, article 76455-20, size: 19x120 mm, 38x75 mm, 50x63 mm - 20 pcs. 12. Leukoplast kids, article 76458-05, size: 19 x 56 mm, 38 x 63 mm - 12 pcs. 13. Leukoplast soft white, article 76450-14, size: 19 x 72 mm, 38 x 72 mm - 20 pcs. 14. Leukoplast soft white, article 76450-17, size: 38 x 72 mm - 10 pcs. 15. Leukoplast soft white, article 76450-19, size: 19 x 72 mm - 20 pcs. 16. Leukoplast soft white, article 76450-22, size: Ø22 mm, 38 x 38 mm, 19x72mm, 38x72mm - 30 pcs. 17. Leukoplast soft white, article 76450-27, size: 6 x 10 cm - 10 pcs.»

2. Manufacturer and developer of MD

BSN medical GmbH

Postal address:

Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg
Germany

Juristic address:

Schützenstrasse 1-3
22761 Hamburg
Germany

Production site: BSN medical Limitada
Carrera 36 No 13-451 Acopi, Yumbo,
Valle de Cauca, Colombia

Production site: BSN medical Limitada, Carrera 36 No 13-451 Acopi, Yumbo,
Valle de Cauca, Colombia

3. INTENDED USE OF MD

The first-aid dressings covered by this technical documentation are intended for short time use as cover for minor wounds like cuts, lacerations, abrasions or as cover of puncture sites after blood withdrawal or vaccination. FADs in scope of this evaluation can be used from one day to several days depending on the status of the wound and the skin condition. The devices are unsterile and intended for single use only (dressing length products: single application use). The FADs are used by healthcare professionals and patients. The use is not restricted to specific populations. 1st risk class MD.

Product	Indications
Leukoplast® aqua pro	For minor wounds like cuts, lacerations, abrasions or as cover of puncture sites after blood withdrawal or vaccination.
Leukoplast® barrier	For minor wounds like cuts, lacerations, abrasions or as cover of puncture sites after blood withdrawal or vaccination.
Leukoplast® elastic	For minor wounds like cuts, lacerations, abrasions or as cover of puncture sites after blood withdrawal or vaccination. Especially for joints and awkward body contours e.g. elbows, knees and finger wrists.
Leukoplast® kids	For minor wounds like cuts, lacerations, abrasions or as cover of puncture sites after blood withdrawal or vaccination.
Leukoplast® soft white	For minor wounds like cuts, lacerations, abrasions or as cover of puncture sites after blood withdrawal or vaccination.

4. Indications for use of MD

Cuts, lacerations, abrasions or puncture sites after blood withdrawal or vaccination.

5. Contraindications for use of MD

No contraindications are known for this device

6. Adverse reactions

Not known

7. Precautions

N/A

8. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS of MD

Dressings and strips Leukoplast® are used by healthcare professionals and patients.

9. Functional characteristics of MD and indications for use

A. Leukoplast® aqua pro

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	3,5 – 9,0 N/cm or 350 – 900 N/m	JBS 40000083
Sorption capacity of wound pad	>0.45 cm ³ /cm ²	DIN EN ISO 9073-6 (tested on raw material)
Functional pad sinking time, s	< 5s	DIN EN ISO 9073 Part 6
Water vapor permeability	>2.083 mg/cm ² / h	DIN EN 13726-2
Air permeability	N/A	N/A
Antimicrobial activity	Not required	polyurethane film without holes is supposed to be able to act as bacterial barrier
Bio burden level	0 – 100 CFU/g or 0-3,11 CFU/cm	JBS 40000130
Non-adherence test for wound pad	≤ 30%	JBS 40018293

B. Leukoplast® barrier

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	2,0 – 6,5 N/cm or 200 – 650 N/m	JBS 40000083
Sorption capacity of wound pad	>0.45 cm ³ /cm ²	DIN EN ISO 9073-6 (tested on raw material)
Functional pad sinking time, s	< 5 s	DIN EN ISO 9073 Part 6
Water vapor permeability	>2.083 mg/cm ² / h	DIN EN 13726-2
Air permeability	N/A	N/A
Antimicrobial activity	Not required	polyurethane film without holes is supposed to be able to act as bacterial barrier
Bio burden level	0 – 100 CFU/g 0-3,11 CFU/cm	JBS 40000130
Non-adherence test for wound pad	≤ 30%	JBS 40018293

C. Leukoplast® elastic

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	$4,4 \pm 2,6$ N/cm or 440 ± 260 N/m	JBS 40000083
Sorption capacity of wound pad	>0.45 cm ³ /cm ²	DIN EN ISO 9073-6 (tested on raw material)
Functional pad sinking time, s	< 5 s	DIN EN ISO 9073 Part 6
Water vapor permeability	>2.083 mg/cm ² /h	DIN EN 13726-2
Air permeability	> 30 [cm ³ /cm ² /s]	JBS.40000050
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Bio burden level	0 – 100 CFU/g or 0-3,11 CFU/cm	JBS 40000130
Non-adherence test for wound pad	$\leq 30\%$	JBS 40018293

D. Leukoplast® kids

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	2,0 – 5,5 N/cm or 200 – 550 N/m	JBS 40000083
Bio burden level	0 – 100 CFU/g or 0-3,11 CFU/cm	JBS 40000130
Air permeability	N/A	N/A
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Sorption capacity of wound pad	>0.45 cm ³ /cm ²	DIN EN ISO 9073-6 (tested on raw material)
Functional pad sinking time, s	< 5 s	DIN EN ISO 9073 Part 6
Water vapor permeability	N/A	N/A
Non-adherence test for wound pad	$\leq 30\%$	JBS 40018293

E. Leukoplast® soft white

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel (reinforced with tesa film 104)	$2,25 \pm 1,25$ N/cm or 225 ± 125 N/m	JBS 40000083
Sorption capacity of wound pad	>0.45 cm ³ /cm ²	DIN EN ISO 9073-6 (tested on raw material)
Functional pad sinking time, s	< 5 s	DIN EN ISO 9073 Part 6
Water vapor permeability	> 4.167 mg/cm ² /h	DIN EN 13726-2
Air permeability	> 1 [cm ³ /cm ² /s]	JBS.40000050
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Bio burden level	0 – 100 CFU/g or 0-3,11 CFU/cm	JBS 40000130
Non-adherence test for wound pad	$\leq 30\%$	JBS 40018293

10. Risks of using a medical product, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of a medical product for the intended purpose.

None

11. Technical characteristics of MD

A. Leukoplast® aqua pro

Measurement point, mm	Model of MD		
	Leukoplast® aqua pro ø 22 mm	Leukoplast® aqua pro 19 x 72 mm	Leukoplast® aqua pro 38 x 63 mm
Diameter of MD, mm	22±1,5	N/A	N/A
Width of MD, mm	N/A	19±1,5	38±2
Length of MD, mm	N/A	72±2	63±2
Length of wound pad, mm	10±1,5	25±1,5	30±1,5
Width of wound pad, mm	10±1,5	10±1,5	19±1,5
Grip size, mm	6±1	10±1	10±1
Width of release papers, mm	22 / 22	19±1,5	38±2
Length of release papers, mm	19 / 18	44/43	39,5 / 38,5

B. Leukoplast® barrier

Measurement point, mm	Model of MD			
	Leukoplast® barrier 22 x 72 mm	Leukoplast® barrier 22 x 38 mm	Leukoplast® barrier 38 x 38 mm	Leukoplast® barrier 38 x 63 mm
Width of MD	22±1,5	22±1,5	38±2	38±2
Length of MD	72±2	38±2	38±2	63±2
Width of wound pad	30±1,5	12±1,5	18±1,5	19±1,5
Length of wound pad	12±1,5	18±1,5	18±1,5	30±1,5
Width of release papers	22±1,5	22±1,5	38±2	38±2
Length of release papers	44 / 43	27 / 26	27 / 26	39,5 / 38,5

C. Leukoplast® elastic

Measurement point, mm	Model of MD		
	Leukoplast® elastic 19 x 72 mm	Leukoplast® elastic 28 x 72 mm	Leukoplast® elastic 19 x 56 mm
Width of MD,	19±1,5	28±2	19±1,5
Length of MD,	72±2	72±2	56±2
Width of wound pad,	12±1,5	18±1,5	12±1,5
Length of wound pad,	25±1,5	30±1,5	18±1,5
Width of release papers,	19±1,5	28±2	19±1,5
Length of release papers,	44 / 43	44 / 43	36 / 35

Measurement point, mm	Model of MD		
	Leukoplast® elastic 50 x 72 mm	Leukoplast® elastic Ø 22mm	Leukoplast® elastic 63 x 50 mm
Width of MD,	50 ± 2	Ø 22 ± 1,5	50 ± 1
Length of MD,	72 ± 2	Ø 22 ± 1,5	63 ± 1
Width of wound pad,	25 ± 1,5	10 ± 1,5	13 ± 1
Length of wound pad,	40 ± 1,5	10 ± 1,5	36 ± 1
Width of release papers,	50 ± 2	19 ± 1,5	50 ± 1
Length of release papers,	44 / 43	19 / 18	40 / 39

Measurement point, mm	Model of MD	
	Leukoplast® elastic 38 x 75 mm	Leukoplast® elastic 19 x 120 mm
Width of MD,	38 ± 1	19 ± 1,5
Length of MD,	75 ± 2	120 ± 2
Width of wound pad,	25 ± 1	19 ± 1,5
Length of wound pad,	23 ± 1	25 ± 1,5
Width of release papers,	38 ± 1	19 ± 1,5
Length of release papers,	47/48	125 ± 2

D. Leukoplast® kids

Measurement point, mm	Model of MD	
	Leukoplast® kids 19 x 56 mm	Leukoplast® kids 38 x 63 mm
Width of MD,	19 ± 1,5	38 ± 2
Length of MD,	56 ± 2	63 ± 2
Width of wound pad,	12 ± 1,5	19 ± 1,5
Length of wound pad,	18 ± 1,5	30 ± 1,5
Width of release papers,	19 ± 1,5	38 ± 2
Length of release papers	36 / 35	39,5/38,5

E. Leukoplast® soft white

Measurement point, mm	Model of MD		
	Leukoplast® soft white 6 x 10 cm	Leukoplast® soft white 19 x 72 mm	Leukoplast® soft white 38 x 38 mm
Width of MD,	60 ± 2	19 ± 1,5	38 ± 2
Length of MD,	100 ± 10	72 ± 2	38 ± 2
Width of wound pad,	25 ± 1,5	12 ± 1,5	18 ± 1,5
Length of wound pad,	100 ± 10	25 ± 1,5	18 ± 1,5

Width of release papers,	32,5 ±1	19±1,5	38±2
Length of release papers	100 ±10	44 / 43	27 / 26

Measurement point, mm	Model of MD	
	Leukoplast® soft white, Ø 22mm	Leukoplast® soft white, 38 x 72 mm
Width of MD	Ø 22 ±1,5	38±2
Length of MD	Ø 22 ±1,5	72±2
Width of wound pad	10±1,5	18±1,5
Length of wound pad	10±1,5	30±1,5
Width of release papers	19±1,5	38±2
Length of release papers	19 / 18	42 / 44

12. How to apply MD

Remove release paper to expose the adhesive surface of the product.

Apply the product over the wound, gently push the adhesive side down and push from the center to the edges.

13. Handling conditions

Environmental conditions	
Temperature (°C)	+15°C- +30°C
Humidity (%)	Max. 65%

14. Labeling of MD and consumer packs.

- Individual pack (MG KRAFT) of the medical device contains
 - name of MD
 - Lot number
 - expiration date
 - serial number

Consumer pack of the medical device contains the following info:

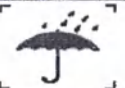
- name of MD;
- schematic picture of MD
- how to apply product (schematic picture)
- name and address of manufacturer;
- production site address
- quantity of MD per pack
- dimensions;
- LOT number
- article number

- barcode;
- expiration date;
- not made with natural rubber latex

Graphical symbols on the individual pack

Symbol	Explanation
	Do not reuse
	Product conformity symbol for quality requirements in the EU
	Do not use if the package is damaged

Graphical symbols on the consumer pack

Symbol	Explanation
	Do not reuse
	Product conformity symbol for quality requirements in the EU
	Manufacturer
	Expiration date
REF	Article
	Avoid exposure to sunlight
	Keep away from moisture
	Products meet the requirements of environmental standards
LOT	Batch code

15. Information about transportation of MD and storage conditions

Medical devices Dressings and strips Leukoplast® are recommended to store in a dry and clean place without exposure to direct sunlight.

The product must be transported in transport packaging that protects the product from damage, in an environment that does not allow excessive moisture and direct sunlight. No special pressure regime is required during storage and transportation of the product.

Storage & transportation conditions	
Temperature (°C)	+15°C - +30°C
Humidity (%)	Max. 65%

16. Shelf life

For Dressings and strips Leukoplast® the expiration date is set within 5 years from the production date indicated on the package, when stored in accordance with the specified conditions.

17.UTILIZATION

Medical devices Dressings and strips Leukoplast® are intended for single use only. After use, the products may pose a potential biological hazard and must be disposed of in accordance with legal requirements as epidemiologically hazardous waste (hazard class B). (according local requirements)

18.Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees the quality of Dressings and strips Leukoplast® under the conditions of handling, storage and transportation within 5 years from the date of manufacture date indicated on the package.

19.Authorized representative in Russia

During the warranty period, claims are made to the manufacturer at the address:
Russia, 117218 Moscow, ul.Krzhizhanovskogo, 14, building 3, phone: +7 (495) 967-33-67.

20. List of applicable national standards

1. ISO 13485:2016 **Medical devices - Quality management systems – Systems requirements for regulatory purposes**
This international standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization for the design and development, production, installation and servicing of medical devices, and the design, development, and provision of related services.
2. DIN EN ISO 14971 **Risk management**
This international standard is a framework for effective management by the manufacturer of the risks associated with the use of medical devices. It includes a procedure to investigate, using available information, the safety of a medical device, including accessories, by identifying hazards and estimating the risks associated with the device.
3. EN ISO 10993-1 **Biological evaluation of medical devices – Part 1:**
Evaluation and testing within a risk management.
4. DIN EN 62366-1 **Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices**
5. DIN EN 1041 **Information supplied by the manufacturer of medical devices**
This standard specifies the information to be supplied by a manufacturer for different categories of medical devices, as required by the relevant EEC Directives. It does not specify the language to be used for such information.
6. ISO 15223-1 **Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information supplied.**
This international standard identifies symbols conventionally used to convey information essential for proper use to the user and others for safe and effective use of medical devices.
7. MEDDEV 2.7.1 rev. 4 **Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation**

NOTARE
111 111 111 111 111

ЦИР | КЁЛН | КАРТХАУС | ШНАЙДЕР

-Копия верна-

Настоящим я подтверждаю, что нижеследующее является подлинной копией оригинала.

Гамбург, 28 марта 2022 г

Apostille * Апостиль

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 * Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Хайко Цир

3. выступающий в качестве официально назначенного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

нотариуса Хайко Цир

Удостоверено

5. в г. Гамбург

6. 4 апреля 2021

7. председателем земельного суда

8. под № 9101 E/I 1555/2022

9. Печать

10. Подпись

Штамп: Земельный суд Гамбурга,
Гамбург, 128

По поручению
/Подпись/
Гавиоли
Служащий юстиции

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

NOTARE
AM 1000 40 00 171

ЦИР | КЁПП | КАРТХАУС | ШНАЙДЕР

-Копия верна-

Настоящим я подтверждаю, что нижеследующее является подлинной копией оригинала.

Гамбург, 28 марта 2022 г

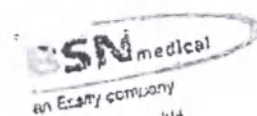
Печать

/подпись/
Хайко Цир
нотариус

«Утверждаю»
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Марлен Эверманн
БСН медикал ГмбХ/BSN medical GmbH,
Quickbornstrasse 24 20253 Hamburg,
Germany, Германия

/подпись/

«БСН медикал ГмбХ»/BSN medical GmbH
Schutzenstrasse
1-3, 22761 Hamburg, Germany, Германия



БСН медикал ГмбХ»/BSN medical GmbH
Quickbornstrasse
24, 20253 Hamburg, Germany, Германия

Инструкция по применению

«Набор лейкопластырей медицинских Leukoplast, варианты исполнения»

производства
«БСН медикал ГмбХ»/ BSN medical GmbH

2022

1. Наименование МИ

«Набор лейкопластырей медицинских Leukoplast, варианты исполнения:

1. Leukoplast aqua pro, артикул 76457-05, размеры: 19 x 72 мм - 10 шт. 2. Leukoplast aqua pro, артикул 76457-08, размеры: Ø 22 мм, 19 x 72 мм, 38 x 63 мм - 20 шт. 3. Leukoplast aqua pro, артикул 76457-09, размеры: 38 x 63 мм - 10 шт. 4. Leukoplast barrier, артикул 76454-02, размеры: 22 x 72 мм - 10 шт. 5. Leukoplast barrier, артикул 76454-05, размеры: 38x38 мм, 22x72 мм, 38x63 мм - 20 шт. 6. Leukoplast barrier, артикул 76454-08, размеры: 22x38 мм, 38x38 мм, 22x72 мм, 38x63 мм - 30 шт. 7. Leukoplast elastic, артикул 76455-11, размеры: 19x72 мм, 28 x 72 мм - 20 шт. 8. Leukoplast elastic, артикул 76455-13, размеры: 28 x 72 мм - 20 шт. 9. Leukoplast elastic, артикул 76455-14, размеры 19 x 56 мм 10 шт. 10. Leukoplast elastic, артикул 76455-17, размеры: Ø 22 мм, 19x72 мм, 28x72мм, 50x 72 мм - 40 шт. 11. Leukoplast elastic, артикул 76455-20, размеры: 19x120 мм, 38x75 мм, 50x63 мм - 20 шт. 12. Leukoplast kids, артикул 76458-05, размеры: 19 x 56 мм, 38 x 63 мм - 12 шт. 13. Leukoplast soft white, артикул 76450-14, размеры: 19 x 72 мм, 38 x 72 мм - 20 шт. 14. Leukoplast soft white, артикул 76450-17, размеры: 38 x 72 мм - 10 шт. 15. Leukoplast soft white, артикул 76450-19, размеры: 19 x 72 мм - 20 шт. 16. Leukoplast soft white, артикул 76450-22, размеры: Ø22 мм, 38 x 38 мм, 19x72мм, 38x72мм - 30 шт. 17. Leukoplast soft white, артикул 76450-27, размеры: 6 x 10 см - 10 шт.»

2. Производитель:

«БСН медикал ГмбХ»/ BSN medical GmbH

Почтовый адрес: Quickbornstrasse 24, 20253 Hamburg, Germany, Германия

Юридический адрес: Schützenstrasse 1-3, 22761 Hamburg, Germany, Германия

Место производства:

«БСН медикал Лимитада»/BSN medical Limitada

Carrera 36 No 13-451 Acopi, Yumbo,

Valle de Cauca, Colombia, Колумбия

3. НАЗНАЧЕНИЕ МИ

Набор лейкопластырей медицинских Leukoplast предназначен для кратковременного использования в качестве защитного покрытия для небольших ран, таких как порезы, рваные раны, ссадины, или в качестве прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации.

Данные изделия можно использовать от одного до нескольких дней в зависимости от состояния раны и состояния кожи. Изделия являются нестерильными и одноразового использования. Применяются медицинскими работниками и пациентами. Применение не ограничено определенными группами населения. Изделия 1 класса риска применения.

Наименование ми	Назначение
Leukoplast aqua pro	Для небольших ран, таких как порезы, рваные раны, ссадины, или в качестве прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации.
Leukoplast barrier	Для небольших ран, таких как порезы, рваные раны, ссадины, или в качестве прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации.
Leukoplast elastic	Для небольших ран, таких как порезы, рваные раны, ссадины, или в качестве прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации. Подходят для наложения на поверхность суставов, а также на локти, колени и запястье.
Leukoplast kids	Для небольших ран, таких как порезы, рваные раны, ссадины, или в качестве прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации.
Leukoplast soft white	Для небольших ран, таких как порезы, рваные раны, ссадины, или в качестве прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации.

4. Показания к применению МИ

Порезы, разрывы, ссадины прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации.

5. Противопоказания

Противопоказания не выявлены

6. Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены

7. Меры предосторожности

Н/п

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ

Набор лейкопластырей медицинских Leukoplast рекомендован для применения медицинскими работниками в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях и пациентами.

9. Функциональные характеристики МИ

А. Leukoplast aqua pro

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя	3,5 – 9,0 Н/см или 350 – 900 Н/м	JBS 40000083
Сорбционная емкость функциональной подушечки	$>0,45 \text{ см}^3 / \text{см}^2$	DIN EN ISO 9073-6 (испытано на сырье)
Время смачивания функциональной подушечки, с	$< 5 \text{ с}$	DIN EN ISO 9073 Part 6
Паропроницаемость	$>2,083 \text{ мг/см}^2 \cdot \text{ч}$	DIN EN 13726-2
Воздухопроницаемость	н/п	н/п
Антимикробная активность	Не требуется	полиуретановая пленка без отверстий действует как бактериальный барьер
Микробная чистота	0 – 100 КОЕ/г или 0-3,11 КОЕ/см ² .	JBS 40000130
Атравматичность функциональной подушечки к модели раневой поверхности	$\leq 30\%$	JBS 40018293

В. Leukoplast barrier

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя	2,0 – 6,5 Н/см или 200 – 650 Н/м	JBS 40000083
Сорбционная емкость функциональной подушечки	$>0,45 \text{ см}^3 / \text{см}^2$	DIN EN ISO 9073-6 (испытано на сырье)
Время смачивания функциональной подушечки, с	$< 5 \text{ с}$	DIN EN ISO 9073 Part 6
Паропроницаемость	$>2,083 \text{ мг/см}^2 \cdot \text{ч}$	N/A DIN EN 13726-2
Воздухопроницаемость	н/п	н/п
Антимикробная активность	Не требуется	полиуретановая пленка без отверстий должна действовать как бактериальный барьер
Микробная чистота	0 – 100 КОЕ/г 0-3,11 КОЕ/см ²	JBS 40000130
Атравматичность функциональной подушечки к модели раневой поверхности	$\leq 30\%$	JBS 40018293

C. Leukoplast elastic

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеявого слоя	$4,4 \pm 2,6$ Н/см или 440 ± 260 Н/м	JBS 40000083
Сорбционная емкость функциональной подушечки	$>0,45$ см ³ / см ²	DIN EN ISO 9073-6 (испытано на сырье)
Время смачивания функциональной подушечки, с	< 5 с	DIN EN ISO 9073 Part 6
Паропроницаемость	$>2,083$ мг/см ² *ч	DIN EN 13726-2
Воздухопроницаемость	> 30 [см ³ /см ² *с]	JBS.40000050
Антимикробная активность	н/п	н/п
Микробная чистота	0 – 100 КОЕ/г 0-3,11 КОЕ/см ²	JBS 40000130
Атравматичность функциональной подушечки к модели раневой поверхности	$\leq 30\%$	JBS 40018293

D. Leukoplast kids

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеявого слоя	2,0 – 5,5 Н/см или 200 – 550 Н/м	JBS 40000083
Микробная чистота	0 – 100 КОЕ/г 0-3,11 КОЕ/см ²	JBS 40000130
Воздухопроницаемость	н/п	н/п
Антимикробная активность	н/п	н/п
Сорбционная емкость функциональной подушечки	$>0,45$ см ³ /см ²	DIN EN ISO 9073-6 (tested on raw material)
Время смачивания функциональной подушечки, с	< 5 с	DIN EN ISO 9073 Part 6
Паропроницаемость	н/п	н/п
Атравматичность функциональной подушечки к модели раневой поверхности	$\leq 30\%$	JBS 40018293

Е. Leukoplast soft white

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клевого слоя	$2,25 \pm 1,25$ Н/см или 225 ± 125 Н/м	JBS 40000083
Сорбционная емкость функциональной подушечки	$> 0,45$ см ³ / см ²	DIN EN ISO 9073-6 (испытано на сырье)
Время смачивания функциональной подушечки, с	< 5 с	DIN EN ISO 9073 Part 6
Паропроницаемость	$> 4,167$ мг/см ² *ч	JBS.40000050
Воздухопроницаемость	> 1 см ³ /см ² *с	JBS.40000050
Антимикробная активность	н/п	н/п
Микробная чистота	0 – 100 КОЕ/г или 0-3,11 КОЕ/см ²	JBS 40000130
Атравматичность функциональной подушечки к модели раневой поверхности	$\leq 30\%$	JBS 40018293

10. Риски применения МИ, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению.

Отсутствуют

*11. Технические характеристики МИ

А. Leukoplast aqua pro

Наименование параметра	Размеры МИ		
	Leukoplast aqua pro ø 22 мм	Leukoplast aqua pro 19 x 72 мм	Leukoplast aqua pro 38 x 63 мм
Диаметр изделия, мм	$22 \pm 1,5$	н/п	н/п
Ширина изделия, мм	N/A	$19 \pm 1,5$	38 ± 2
Длина изделия, мм	N/A	72 ± 2	63 ± 2
Длина функциональной подушечки, мм	$10 \pm 1,5$	$25 \pm 1,5$	$30 \pm 1,5$
Ширина функциональной подушечки, мм	$10 \pm 1,5$	$10 \pm 1,5$	$19 \pm 1,5$
Размер элемента для захвата, мм	6 ± 1	10 ± 1	10 ± 1
Ширина защитного бумажного покрытия, мм	22 / 22	$19 \pm 1,5$	38 ± 2
Длина защитного бумажного покрытия, мм	19 / 18	44/43	39,5 / 38,5

B. Leukoplast barrier

Наименование параметра	Размеры МИ			
	Leukoplast barrier 22 x 72 мм	Leukoplast barrier 22 x 38 мм	Leukoplast barrier 38 x 38 мм	Leukoplast barrier 38 x 63 мм
Ширина изделия, мм	22±1,5	22±1,5	38±2	38±2
Длина изделия, мм	72±2	38±2	38±2	63±2
Ширина функциональной подушечки, мм	30±1,5	12±1,5	18±1,5	19±1,5
Длина функциональной подушечки, мм	12±1,5	18±1,5	18±1,5	30±1,5
Ширина защитного бумажного покрытия, мм	22±1,5	22±1,5	38±2	38±2
Длина защитного бумажного покрытия, мм	44 / 43	27 / 26	27 / 26	39,5 / 38,5

C. Leukoplast elastic

Наименование параметра	Размеры МИ		
	Leukoplast elastic 19 x 72 мм	Leukoplast elastic 28 x 72 мм	Leukoplast elastic 19 x 56 мм
Ширина изделия, мм	19±1,5	28±2	19±1,5
Длина изделия, мм	72±2	72±2	56±2
Ширина функциональной подушечки, мм	12±1,5	18±1,5	12±1,5
Длина функциональной подушечки, мм	25±1,5	30±1,5	18±1,5
Ширина защитного бумажного покрытия, мм	19±1,5	28±2	19±1,5
Длина защитного бумажного покрытия, мм	44 / 43	44 / 43	36 / 35

Наименование параметра	Размеры МИ		
	Leukoplast elastic 50 x 72 мм	Leukoplast elastic Ø 22мм	Leukoplast elastic 63 x 50 мм
Ширина изделия, мм	50 ±2	Ø 22 ±1,5	50±1
Длина изделия, мм	72 ±2	Ø 22 ±1,5	63±1
Ширина функциональной подушечки, мм	25 ±1,5	10±1,5	13±1
Длина функциональной подушечки, мм	40 ±1,5	10±1,5	36±1
Ширина защитного бумажного покрытия, мм	50 ±2	19±1,5	50±1
Длина защитного бумажного покрытия, мм	44 / 43	19 / 18	40 / 39

Наименование параметра	Размеры МИ	
	Leukoplast elastic 38 x 75 мм	Leukoplast elastic 19 x 120 мм
Ширина изделия, мм	38±1	19±1,5
Длина изделия, мм	75±2	120±2
Ширина функциональной подушечки, мм	25±1	19±1,5
Длина функциональной подушечки, мм	23±1	25±1,5
Ширина защитного бумажного покрытия, мм	38±1	19±1,5
Длина защитного бумажного покрытия, мм	47/48	125±2

D. Leukoplast kids

Наименование параметра	Размеры МИ	
	Leukoplast kids 19 x 56 мм	Leukoplast kids 38 x 63 мм
Ширина изделия, мм	19±1,5	38 ± 2
Длина изделия, мм	56±2	63 ± 2
Ширина функциональной подушечки, мм	12±1,5	19 ± 1,5
Длина функциональной подушечки, мм	18±1,5	30 ± 1,5
Ширина защитного бумажного покрытия, мм	19±1,5	38 ± 2
Длина защитного бумажного покрытия, мм	36 / 35	39,5/38,5

E. Leukoplast soft white

Наименование параметра	Размеры МИ		
	Leukoplast soft white 6 x 10 см	Leukoplast soft white 19 x 72 мм	Leukoplast soft white 38 x 38 мм
Ширина изделия, мм	60 ±2	19±1,5	38±2
Длина изделия, мм	100 ±10	72±2	38±2
Ширина функциональной подушечки, мм	25±1,5	12±1,5	18±1,5
Длина функциональной подушечки, мм	100 ±10	25±1,5	18±1,5
Ширина защитного бумажного покрытия, мм	32,5 ±1	19±1,5	38±2
Длина защитного бумажного покрытия, мм	100 ±10	44 / 43	27 / 26

Наименование параметра	Размеры МИ	
	Leukoplast soft white Ø 22мм	Leukoplast soft white 38 x 72 мм
Ширина изделия, мм	Ø 22 ±1,5	38±2
Длина изделия, мм	Ø 22 ±1,5	72±2
Ширина функциональной подушечки, мм	10±1,5	18±1,5
Длина функциональной подушечки, мм	10±1,5	30±1,5
Ширина защитного бумажного покрытия, мм	19±1,5	38±2
Длина защитного бумажного покрытия, мм	19 / 18	42 / 44

12. Способ применения МИ

- Удалите защитную бумагу, обнажая клейкую поверхность изделия.
- Расположите изделие над раной, аккуратно надавите клейкой стороной вниз и прижмите от центра к краям.

13. Условия эксплуатации МИ

Требования к условиям окружающей среды	
Температура (°C)	+15°C - +30°C
Влажность (%)	Макс. 65%

14. Маркировка МИ и потребительской упаковки.

- Индивидуальная упаковка изделия выполнена из бумаги медицинской (MG KRAFT) и содержит
 - наименование ми
 - номер партии
 - срок годности
 - внутренний заводской номер
- Потребительская упаковка содержит следующую информацию:
 - наименование МИ
 - схематическое изображение МИ
 - способ применения (в виде рисунков)
 - наименование и адрес производителя
 - место производства
 - количество изделий в упаковке
 - размеры МИ
 - номер партии

- артикул
- штрихкод
- срок годности
- «не содержит натуральный ЛАТЕКС»

Графические символы на индивидуальной упаковке

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Не использовать при повреждении упаковки

Графические символы на потребительской упаковке

Символ	Значение
	Запрет на повторное применение
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Производитель
	Срок годности
REF	Артикул
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Продукция соответствует требованиям экологических стандартов.
LOT	Номер(код) партии

15. Сведения о транспортировании и хранении МИ

Набор лейкопластырей медицинских Leukoplast рекомендуется хранить в сухом и чистом месте, избегая попадания прямых солнечных лучей. Изделия следует транспортировать в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, не допускать чрезмерной влажности и попадания прямых солнечных лучей.

При хранении и транспортировке данных изделий особого режима давления не требуется.

Рекомендуемые условия хранения и транспортирования	
Температура (°C)	+15°C - +30°C
Влажность (%)	Макс 65%

16. Срок годности

Срок годности данных изделий составляет 5 лет с даты производства, указанной на упаковке, при условии хранения в надлежащих условиях.

17. Утилизация

Использованное изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса опасности «Б» Запрещается бросать в канализацию.

18. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 5-ти лет со дня даты производства, указанной на упаковке.

19. Уполномоченный представитель производителя в России

В течение гарантийного срока претензии предъявляются к производителю по адресу:
ООО «Эссити», 117218 г. Москва, ул.Кржижановского, д.14, корп.3,
Тел.: +7 (495) 967-33-67

20. Список применяемых национальных стандартов.

- | | |
|---------------------------|--|
| 1.ISO 13485:2016 | Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы организацией, участвующей в выполнении одного или нескольких этапов жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, установку, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий, а также проектирование и разработку или предоставление сопутствующих услуг. |
| 2.DIN EN ISO 14971 | Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Настоящий международный стандарт рекомендуется рассматривать как основу для осуществления изготовителями результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий. Настоящий стандарт устанавливает для изготовителя процесс определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления. |
| 3.EN ISO 10993-1 | Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 1. Основные принципы оценки биологического действия медицинских изделий в рамках управления рисками |
| 4.DIN EN 62366-1 | Медицинские изделия – часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| 5. DIN EN 1041 | Информация, предоставляемая изготовителем
Настоящий европейский стандарт устанавливает требования к информации, которая должна быть предоставлена изготовителем для медицинских изделий согласно Директивам Европейского сообщества. Документ не регламентирует язык или средства, применяемые для предоставления и передачи информации. |
| 6. ISO 15223-1 | Медицинские изделия -Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
Настоящий международный стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи некоторых аспектов информации, важных для регулирующих органов при оценивании безопасного и надлежащего применения медицинских изделий. |
| 7. MEDDEV 2.7.1
rev. 4 | Руководства по проведению клинической оценки медицинских и клинических исследований медицинских изделий |

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2022- 17-313

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 листов

Нотариус