

Исбрукунг по
применению

КОПИЯ



NOTARE
AN DER PALMALLE

VIER - WUFF - KARTHAUS - SCHNEIDER

JD

True Copy

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

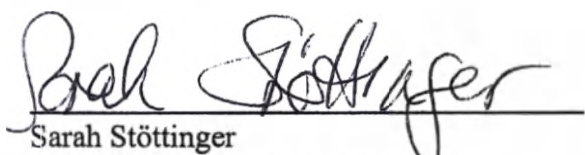
Hamburg, 29. November 2021

W



Heiko Zier, notary public

Approved by



Sarah Stöttinger
Senior Regulatory Affairs Specialist
Global Brand, Innovation and Sustainability
BSN medical GmbH

 **essity**
BSN medical GmbH
Schützenstraße 1-3
20253 Hamburg, Germany

 **essity**
BSN medical GmbH
Quickbornstraße 24
20253 Hamburg, Germany

BSNmedical
an Essity company
BSN medical GmbH
Quickbornstr. 24
20253 Hamburg

Instruction for use medical devices

Medical adhesive tapes

Manufactured by
BSN medical GmbH, Germany

1. Name of MD.

Medical adhesive tapes

Models:

Leukopor[®], Leukoflex[®], Leukofix[®]

Available sizes: 1,25 cm x 5 m, 2,5 cm x 5 m, 5 cm x 5 m

Leukosilk[®], Leukoplast[®]

Available sizes: 1,25 cm x 4,6 m, 2,5 cm x 4,6 m, 5 cm x 4,6 m

Leukoplast[®] skin sensitive

Available sizes: 1,25 cm x 2,6 m, 2,5 cm x 2,6 m

2. Manufacturer and developer: BSN medical GmbH

Postal address:

Quickbornstrasse 24

20253 Hamburg

Germany

Juristic address:

Schützenstrasse 1-3

22761 Hamburg

Germany

Production site:

BSN medical GmbH

Heykenaukamp 10

21147 Hamburg

Germany

For Leukoplast[®]

BSN medical SAS

Rue du Millenaire

CS 90022

72320 Vibraye

France

3. Intended use of MD

Medical fixing adhesive tapes are intended for short-term use on intact skin for fixing dressings of all types and sizes, as well as for fixing tubes, catheters, probes, cannulae, electrodes and other measuring devices.

Unsterile, 1st risk class MD.

4. Indications for use of MD

Fixing dressings of all types and sizes, tubes, catheters, probes, cannulas, electrodes and other measuring devices.

5. Con

6. Adv

Beside
risks a

7. Pre

Risk m
toward
intende
Leuko

8. Inf

Medic

9. Fun

Leuko

Test

Adhes

Air pe

MVTI

Antim

Sorpti

Functi

Water

Thick

Surfac

// MV

Leuko

Test

Adhes

Air pe

MVTI

Antim

Sorpti

Functi

Water

Thick

Surfac

5. Contraindications

Leukoplast®: Known intolerance to latex or colophony

6. Adverse reactions

Besides the possibility of intolerance to latex or colophony concerning the Leukoplast® product, no risks and adverse events are known for the self-adhesive medical tapes.

7. Precautions

Risk management revealed two risks requiring evaluation: Skin reactions (e.g. by allergic reactions towards latex or colophony or macerations caused by high humidity) and wrong usage (e.g. not intended use).

Leukoplast®: Tape contains natural rubber latex and colophony.

8. Information about potential consumers of MD

Medical adhesive tapes are used by healthcare professionals and patients

9. Functional characteristics of MD and indications for use

Leukosilk®

Test	Limit	Test method
Adhesion	1.5 – 2.9 N/cm or 150 - 290 N/m	JBS 40000083
Air permeability	N/A	N/A
MVTR	>300 g/(m ² *24h	JBS.40000101
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Sorption capacity of wound pad	N/A	N/A
Functional pad wetting time, s	N/A	N/A
Water vapor permeability	N/A	N/A
Thickness	0,21 ± 0,04 mm	DIN EN ISO 9073-2
Surface density	166 ± 25 g/m ²	DIN EN 14079

// MVTR = Water vapor permeability//

Leukopor®

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	1.2 – 2.6 N/cm or 120 - 260 N/m	JBS 40000083
Air permeability	> 1 [cm ³ /cm ² /s]	JBS.40000050
MVTR	>500 g/(m ² *24h	JBS.40000101
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Sorption capacity of wound pad	N/A	N/A
Functional pad wetting time, s	N/A	N/A
Water vapor permeability	N/A	N/A
Thickness	0,16 ± 0,04 mm	DIN EN ISO 9073-2
Surface density	80 ± 10 g/m ²	DIN EN 14079

Leukofix®

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	1.6 – 3 N/cm or 160 - 300 N/m	JBS 40000083
Air permeability	> 5 [cm ³ /cm ² /s]	JBS.40000050
MVTR	>500 g/(m ² *24h	JBS.40000101
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Sorption capacity of wound pad	N/A	N/A
Functional pad wetting time, s	N/A	N/A
Water vapor permeability	> 500 g/m ² 24h	JBS 40000101
Thickness	0,17 ± 0,04mm	DIN 53370
Surface density	130 ± 25 g/m ²	DIN EN 14079

Leukoflex®

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	1.5 – 3.1 N/cm or 150 - 310 N/m	JBS 40000083
Air permeability	N/A	N/A
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Sorption capacity of wound pad	N/A	N/A
Functional pad wetting time, s	N/A	N/A
Water vapor permeability	N/A	N/A
Thickness	0.1 mm +/- 0.02 mm	DIN 53370
Surface density	95 ± 25 g/m ²	DIN EN 14079

Leukoplast® skin sensitive

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	0.15 – 0.6 N/cm or 15 - 60 N/m	JBS 40000083
Air permeability	N/A	N/A
MVTR	>300 g/(m ² *24h	JBS.40000101
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Sorption capacity of wound pad	N/A	N/A
Functional pad wetting time, s	N/A	N/A
Water vapor permeability	N/A	N/A
Thickness	0,27 ± 0,07mm	DIN EN ISO 9073-2
Surface density	250 ± 50 g/m ²	DIN EN 14079

Leukoplast®

Test	Limit	Test method
Adhesion to steel	2.5 – 4 N/cm 250 - 400 N/m	JBS 40000083
Air permeability	>1 [cm ³ /cm ² /s]	JBS.40000050
MVTR	>500 g/(m ² *24h)	JBS.40000101
Antimicrobial activity	N/A	N/A
Sorption capacity of wound pad	N/A	N/A
Functional pad wetting time, s	N/A	N/A

Water vapor permeability	N/A	N/A
Thickness	0.32 mm +/- 0.064 mm	DIN EN ISO 9073-2
Surface density	220 ± 50 g/m ²	DIN EN 14079

MVTR: Moisture Vapour Transmission Rate

11. Technical characteristics of MD

Measurement point, mm	Model of MD		
	Leukopor [®] , Leukofix [®] , Leukoflex [®] 1,25 cm x 5m	Leukopor [®] , Leukofix [®] , Leukoflex [®] 2,5 cm x 5m	Leukopor [®] , Leukofix [®] , Leukoflex [®] 5 cm x 5m
Width of MD, mm	12,5 ± 1,5	25 ± 1,5	50 ± 1,5
Length of MD, m	5000 ± 150	5000 ± 150	5000 ± 150

Measurement point, mm	Model of MD		
	Leukosilk [®] , Leukoplast [®] 1,25 cm x 4,6 m	Leukosilk [®] , Leukoplast [®] 2,5 cm x 4,6 m	Leukosilk [®] , Leukoplast [®] 5 cm x 4,6 m
Width of MD, mm	12,5 ± 1,5	25 ± 1,5	50 ± 1,5
Length of MD, m	4600 ± 150	4600 ± 150	4600 ± 150

Measurement point, mm	Model of MD	
	Leukoplast [®] skin sensitive 1,25 cm x 2,6 m	Leukoplast [®] skin sensitive 2,5 cm x 2,6 m
Width of MD, mm	12,5 ± 1,5	25 ± 1,5
Length of MD, m	2600 ± 150	2600 ± 150

12. How to apply MD

Unroll a strip and cut it off.

Then fix the dressing or medical device with it.

13. Handling conditions

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

14. Labeling of the MD and consumer pack.

Medical device contains:

- name of MD
- name and address of manufacturer
- Lot number
- expiration date

Graphical symbols on the MD

Symbol	Explanation
	Product conformity symbol for quality requirements in the EU
	Products meet the requirements of environmental standards.

Snapring contains:

- name of MD
- name and address of manufacturer
- Article number (REF)
- dimensions of MD
- barcode
- «Latex or Latex free» (for Leucoplast/Leukoplast skin sensitive)
- logo «essity»

Graphical symbols on snapring of MD

Symbol	Explanation
	Products meet the requirements of environmental standards.
	Product conformity symbol for quality requirements in the EU
	Avoid exposure to sunlight (for Leukoplast skin sensitive and Leukosilk)
	Keep away from moisture (for Leukoplast skin sensitive and Leukosilk)
	Manufacturer
REF	Article number
	Medical device
	EU registered trade mark

Graphical symbols on folding box (consumer group pack)

Symbol	Explanation
	Product conformity symbol for quality requirements in the EU
	Manufacturer
	Expiration date

15. I

Med
direc
20°C
The
envi
is re

Here

Stor
Temp
Hum

16. S
For 1
expir
in ac

For 1
the p
cond

17. U
Med
biolo
epid
acco

18. M

Med
patie

	Batch code
	Products meet the requirements of environmental standards

15. Information about transportation of MD and storage conditions

Medical adhesive tapes are recommended to store in a dry and clean place without exposure to direct sunlight. The temperature during transport shall not be higher than 30°C and fall not under -20°C for one week.

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.

Here are storage ranges:

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

16. Shelf life

For medical adhesive tapes (Leukosilk®, Leukoflex®, Leukofix®, Leukopor® and 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.

For medical adhesive tape Leukoplast® skin sensitive the expiration date is set within 3 years from the production date indicated on the package, when stored in accordance with the specified conditions.

17. Utilization

Medical adhesive tapes 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). Handling and disposal must be performed in accordance with good medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

18. Manufacturer's warranty

Medical adhesive tapes warranty covers material, function and workmanship when used on one patient only. Reuse is prohibited.

19. Authorized representative in Russia

Authorized representative in Russia:

LLC Essity
Krzhizhanovskogo str.14 bld.3.
117218 Moscow
Russia

Manufacturer and developer: BSN medical GmbH

Postal address:
Quickbornstrasse 24
20253 Hamburg
Germany

Juristic address:
Schützenstrasse 1-3
22761 Hamburg
Germany

Production sites:

BSN medical GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Germany

BSN medical SAS
Rue du Millenaire
CS 90022
72320 Vibraye
France

20. Lis

1. ISO

2. DIN

3. EN I

4. DIN

5. DIN

6. ISO

7. MEI

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

Appendix

1. Cello 33.33-42, Italy
2. MSDS Ahlstrom 02759-90002-00 Polyester Viscose Non-Woven, France
3. MSDS RKW 01405-90001-00 und 14530-90000-00 Polyethylene Film, Germany
4. MSDS TAG 01641-90004-00 Polyacetate Fabric, Italy
5. MSDS Wacker Silikon 2100 A, Germany
6. MSDS Wacker Silikon 2100 B, Germany
7. MSDS-Leukofix Leukoflex Medifol 22000, Germany
8. Product Spec adhesive mass rubber Lasso, France
9. TDS Recortex, Spain



NOTARE
AN DER PALMALLE

ЦИР | КЁПП | КАРТХАУС | ШНАЙДЕР

- Копия верна-

Настоящим я подтверждаю, что нижеследующее является подлинной копией оригинала.

Гамбург, 29 ноября 2021

Печать

/подпись/
нотариус Хайко Цир

«Утверждаю»
Сара Штёттингер –
Старший специалист Отдела нормативно-правового
регулирования компании
«БСН медикал ГмбХ»/ BSN medical GmbH
лидера в области инноваций
и устойчивого развития

БСН медикал ГмбХ» /BSN medical GmbH
Schützenstrasse 1-3, 22761 Hamburg, Germany, Германи

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

Инструкция по применению на медицинское изделие

Лейкопластыри медицинские фиксирующие

производства
«БСН медикал ГмбХ»/ BSN medical GmbH

1. Наименование МИ

Лейкопластыри медицинские фиксирующие , варианты исполнения:

Leukopor, Leukoflex, Leukofix

размеры: 1,25 см x 5 м, 2,5 см x 5 м, 5 см x 5 м

Leukosilk, Leukoplast

размеры: 1,25 см x 4,6 м, 2,5 см x 4,6 м, 5 см x 4,6 м

Leukoplast skin sensitive

размеры: 1,25 см x 2,6 м, 2,5 см x 2,6 м

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 ГмбХ»/ BSN medical GmbH
Heukenaukamp 10, 21147 Hamburg, Germany, Германия

Для варианта исполнения Leukoplast

«БСН медикал САС»/ BSN medical SAS
Rue du Millenaire
CS 90022
72320 Vibraye
France, Франция

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластыри медицинские фиксирующие предназначены для кратковременного использования на неповрежденной коже для фиксации повязок всех типов и размеров, а также для фиксации трубок, катетеров, зондов, канюль, крепления электродов и других измерительных устройств.

Изделия нестерильные, 1 класса риска применения.

4. Показания к применению МИ

Фиксация повязок всех типов и размеров, трубок, катетеров, зондов, канюль, крепление электродов и других измерительных устройств.

5. Противопоказания

Для изделия Leukoplast: возможна аллергия на латекс или канифоль.

6. Побочные эффекты

Не известно никаких рисков и побочных эффектов, кроме возможной аллергии на латекс или канифоль в отношении изделия Leukoplast.

7. Меры предосторожности

Процесс управления рисками выявил два риска: возможные кожные реакции (например, аллергия на латекс или канифоль или мацерация, вызванная высокой влажностью) и неправильное использование изделия (например, использование не по назначению).

Изделие Leukoplast: содержит натуральный латекс и канифоль.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ

Лейкопластыри медицинские фиксирующие рекомендованы для применения медицинскими работниками в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях и пациентами.

9. Функциональные характеристики МИ

Leukosilk

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (усиление пленкой tesa 104)	1.5 – 2.9 Н/см с усилением 150 - 290 Н/м	JBS 40000083
Воздухопроницаемость	н/п	н/п
Скорость проницаемости водяных паров	>300 г/м ² *24ч	JBS.40000101
Антимикробная активность	н/п	н/п
Атравматичность функциональной подушечки к модели раневой поверхности	н/п	н/п
Время смачивания функциональной подушечки, с	н/п	н/п
Паропроницаемость	н/п	н/п
Толщина изделия	0,21 ± 0,04 мм	DIN EN ISO 9073-2

Поверхностная плотность	166 ± 25 г/м ²	JBS.40000051
-------------------------	---------------------------	--------------

Leukopor

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (усиление пленкой tesa 104)	1.2 – 2.6 Н/см с усилением 120 - 260 Н/м	JBS 40000083
Воздухопроницаемость	> 1 [см ³ /см ² /с]	JBS.40000050
Скорость проницаемости водяных паров	>500 г/м ² *24ч	JBS.40000101
Антимикробная активность	н/п	н/п
Сорбционная емкость функциональной подушечки	н/п	н/п
Время смачивания, с	н/п	н/п
Паропроницаемость	н/п	н/п
Толщина изделия	0,16 ± 0,04 мм	DIN EN ISO 9073-2
Поверхностная плотность	80 ± 10 г/м ²	JBS.40000051

Leukofix

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (усиление пленкой tesa 104)	1.6 – 3 Н/см с усилением 160 - 300 Н/м	JBS 40000083
Воздухопроницаемость	> 5 [см ³ /см ² /с]	JBS.40000050
Скорость проницаемости водяных паров	>500 г/(м ² *24ч	JBS.40000101
Антимикробная активность	н/п	н/п
Сорбционная емкость функциональной подушечки	н/п	н/п
Время смачивания функциональной подушечки, с	н/п	н/п
Паропроницаемость	> 500 г/м ² 24ч	JBS 40000101
Толщина изделия	0,17 ± 0,04 мм	DIN 53370
Поверхностная плотность	130 ± 25 г/м ²	JBS.40000051

Leukoflex

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (усиление пленкой tesa 104)	1.5 – 3.1 Н/см с усилением 150 - 310 Н/м	JBS 40000083
Воздухопроницаемость	н/п	н/п
Антимикробная активность	н/п	н/п
Сорбционная емкость функциональной подушечки	н/п	н/п
Время смачивания функциональной подушечки, с	н/п	н/п

Паропроницаемость	н/п	н/п
Толщина изделия	0,1 мм +/- 0,02 мм	DIN 53370
Поверхностная плотность	95 ± 25 г/м2	JBS.40000051

Leukoplast skin sensitive

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (усиление пленкой tesa 104)	0.15 – 0.6 Н/см с усилением 15 - 60 Н/м	JBS 40000083
Воздухопроницаемость	н/п	н/п
Скорость проницаемости водяных паров	>300 г/м ² *24ч	JBS.40000101
Антимикробная активность	н/п	н/п
Сорбционная емкость функциональной подушечки	н/п	н/п
Время смачивания функциональной подушечки, с	н/п	н/п
Паропроницаемость	н/п	н/п
Толщина изделия	0,27 ± 0,07мм	DIN EN ISO 9073-2
Поверхностная плотность	250 ± 50 г/м2	JBS.40000051

Leukoplast

Наименование параметра	Характеристики параметра	Метод испытаний
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (усиление пленкой tesa 104)	2.5 – 4 Н/см с усилением 250 - 400 Н/м	JBS 40000083
Воздухопроницаемость	>1 [см ³ /см ² /с]	JBS.40000050
Скорость проницаемости водяных паров	>500 г/(м ² *24ч)	JBS.40000101
Антимикробная активность	н/п	н/п
Сорбционная емкость функциональной подушечки	н/п	н/п
Время смачивания функциональной подушечки, с	н/п	н/п
Паропроницаемость	н/п	н/п
Толщина изделия	0,32 мм +/- 0,064 мм	DIN EN ISO 9073-2
Поверхностная плотность	220 ± 50 г/м2	JBS.40000051

СПВП: Скорость проницаемости водяных паров

10. Технические характеристики МИ

Показатель, мм	Варианты исполнения МИ		
	Leukopor, Leukofix, Leukoflex 1,25 см x 5м	Leukopor, Leukofix, Leukoflex 2,5 см x 5м	Leukopor, Leukofix, Leukoflex 5 см x 5 м
Ширина изделия	12,5 ± 1,5	25 ± 1,5	50 ± 1,5
Длина изделия	5000 ± 150	5000 ± 150	5000 ± 150

Показатель, мм	Варианты исполнения МИ		
	Leukosilk 1,25 см x 4,6 м	Leukosilk 2,5 см x 4,6 м	Leukosilk 5 см x 4,6 м
Ширина изделия	12,5 ± 1,5	25 ± 1,5	50 ± 1,5
Длина изделия	4600 ± 150	4600 ± 150	4600 ± 150

Показатель, мм	Варианты исполнения МИ	
	Leukoplast skin sensitive 1,25 см x 2,6 м	Leukoplast skin sensitive 2,5 см x 2,6 м
Ширина изделия	12,5 ± 1,5	25 ± 1,5
Длина изделия	2600 ± 150	2600 ± 150

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

Отсутствуют

12. Способ применения МИ

Размотайте пластырную полосу и отрежьте. Затем зафиксируйте повязку или медицинское изделие.

13. Условия эксплуатации МИ

Лейкопластыри медицинские фиксирующие следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Хранить изделие в сухом чистом месте вдали от солнечного света.

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

14. Маркировка МИ и упаковки

На катушке (шпуле) указано:

- наименование МИ
- наименование и адрес производителя
- номер партии LOT
- годен до

Графические символы на катушке (шпуле) :

Символ	Значение
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Продукция соответствует требованиям экологических стандартов.

На защитном кольце изделия указано:

- наименование МИ
- наименование и адрес производителя
- номер артикула
- размеры МИ
- штрихкод
- «содержит или не содержит ЛАТЕКС» (для Leukoplast/Leukoplast skin sensitive)
- логотип "essity"

Графические символы на защитном кольце МИ

Символ	Значение
	Продукция соответствует требованиям экологических стандартов
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Не допускать воздействия солнечного света (для Leukoplast skin sensitive, Leukosilk)
	Беречь от влаги (для Leukoplast skin sensitive, Leukosilk)
	Производитель
REF	Номер артикула

	Медицинское изделие
	Зарегистрированная в ЕС торговая марка

Графические символы на складной коробке (групповой потребительской упаковке)

Символ	Значение
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Продукция соответствует требованиям экологических стандартов.

15. Сведения о транспортировании и хранении МИ

Лейкопластыри медицинские фиксирующие рекомендуется хранить в сухом и чистом месте, избегая попадания прямых солнечных лучей. Изделие следует перевозить транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, не допускать чрезмерной влажности и попадания прямых солнечных лучей. Температура не должна быть выше 30 °С и не ниже -20 °С. При хранении и транспортировке продукта не требуется специального режима давления.

Условия хранения	
Температура(°С)	+15°С - + 30°С
Влажность(%)	Max. 65%

16. Срок годности

Для лейкопластырей медицинских фиксирующих (Leukosilk, Leukoflex, Leukofix and Leukopor) срок годности устанавливается в течение 5 лет с даты производства, указанной на упаковке, при хранении в соответствии с указанными условиями.

Для Для лейкопластырей медицинских фиксирующих Leukoplast skin sensitive срок годности устанавливается в течение 3х лет с даты производства, указанной на упаковке, при хранении в соответствии с указанными условиями.

17. Утилизация

Лейкопластыри медицинские фиксирующие предназначены только для однократного использования. После использования продукты могут представлять потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологически опасные отходы (класс опасности Б). Обращение и утилизация должны производиться в соответствии с надлежащей медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и постановлениями.

18.Гарантии производителя

Гарантия на Лейкопластыри медицинские фиксирующие распространяется на материалы, функциональные показатели и качество изготовления при условии использования только для одного пациента. Повторное использование запрещено.

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

Приложения

1. ПБ Cello 33.33-42, Италия
2. ПБ Ahlstrom 02759-90002-00 Polyester Viscose Non-Woven, Франция
3. ПБ RKW 01405-90001-00 und 14530-90000-00 Polyethylene Film, Германия
4. ПБ TAG 01641-90004-00 Polyacetate Fabric, Италия
5. ПБ Wacker Silikon 2100 A, Германия
6. ПБ Wacker Silikon 2100 B, Германия
7. ПБ Leukofix Leukoflex Medifol 22000, Германия
8. ПБ Product Spec adhesive mass rubber Lasso, Франция
9. ПБ TDS Recortex, Испания

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

62-5545

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

123
листов.



Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.
Е.Е. Прокошенкова

62-5545