

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



М.П.
Пирокова О.В.
2023 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V./ Космопор I.V.

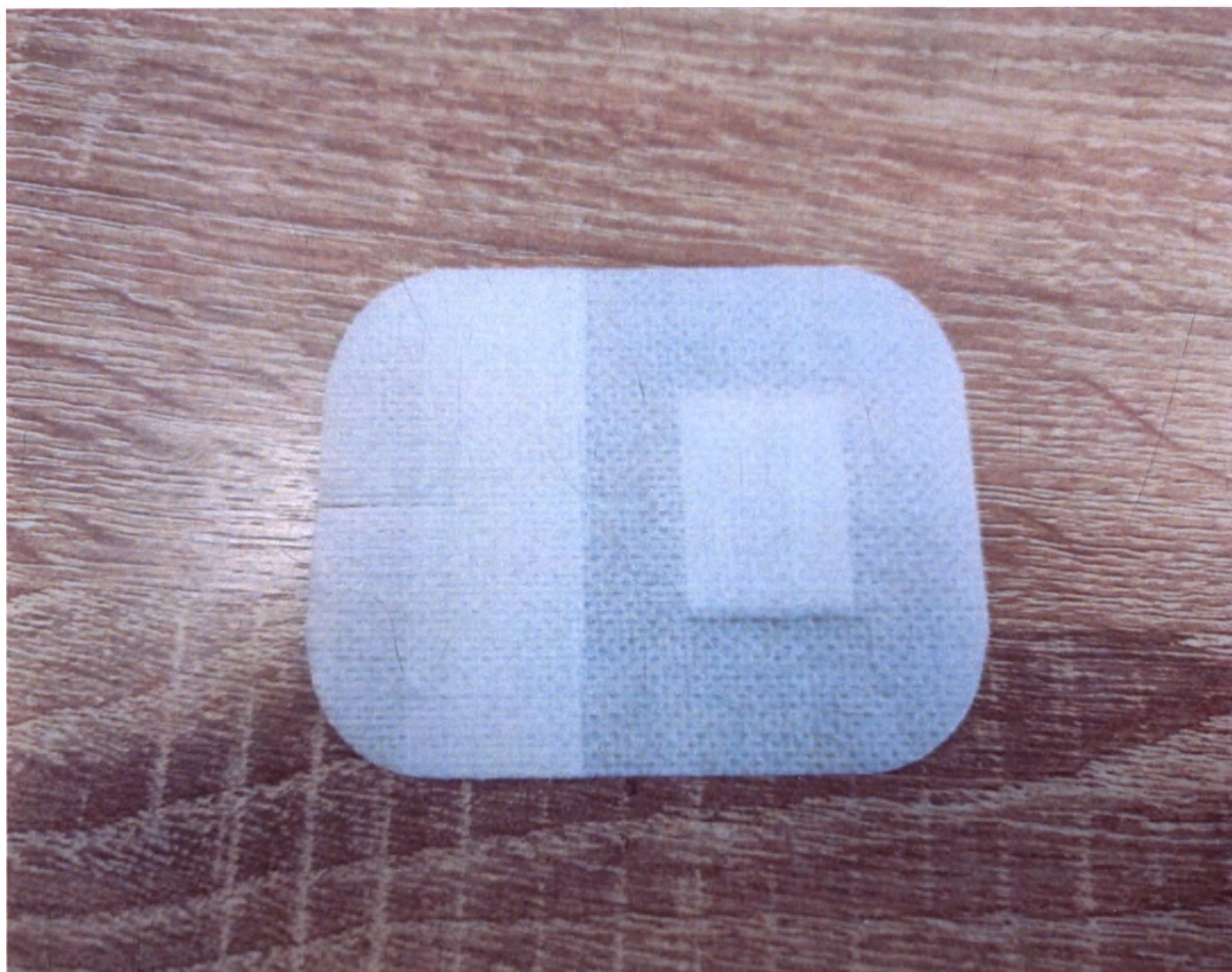


Рисунок 1. Общий вид МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V., 8 x 6 см, 50 шт/уп.

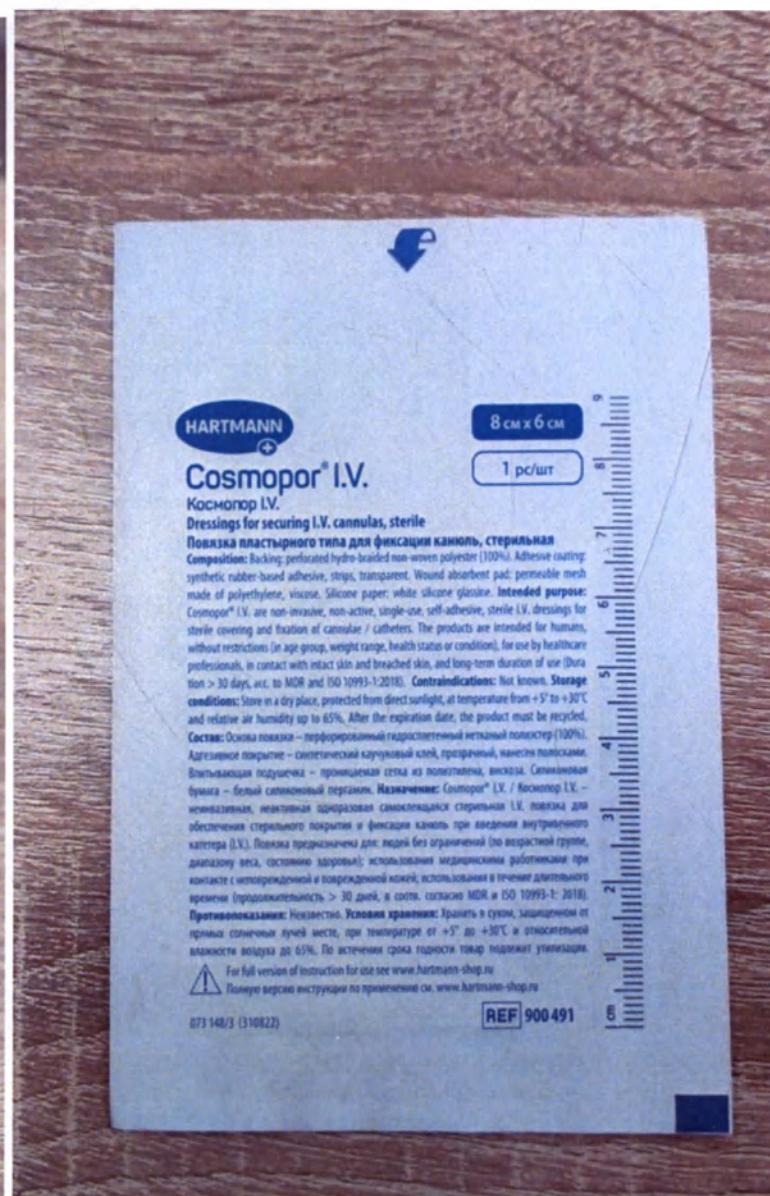


Рисунок 2. Общий вид в упаковке МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V., 8 x 6 см, 50 шт/уп.



Cosmopor® I.V. are non-invasive, non-active, single-use, self-adhesive, sterile devices consisting of an adhesive coated backing material (carrier material) with an intravenous/I.V. opening for the cannula insertion and a pad, protected with silicone paper, and an additional separate small pad in the peel-pouch.
Composition: Backing: perforated hydro-braided non-woven polyester (100 %). Adhesive coating: synthetic rubber-based adhesive, strips, transparent. Wound absorbent pad: permeable mesh made of polyethylene, viscose. Silicone Paper: white silicone glassine. **Intended purpose:** Cosmopor® I.V. are non-invasive, non-active, single-use, self-adhesive, sterile I.V. dressings for sterile covering and fixation of cannulae/catheters. The products are intended for humans, without restrictions (in age group, weight range, health status or condition), for use by healthcare professionals, in contact with intact skin and breached skin, and long-term duration of use (Duration > 30 days, acc. to MDR and ISO 10993-1:2018). **Contraindications:** Not known. **Storage conditions:** Store in a dry place, protected from direct sunlight, at temperature from +5 °C to +30 °C and relative air humidity up to 65 %. After the expiration date, the product must be recycled.

Cosmopor® I.V. / Космопор I.V. – неинвазивная, неактивная одноразовая самоклеящаяся стерильная повязка, состоящая из материала основы с адгезивным покрытием (материала-носителя), имеющего разрез для фиксации канюли при введении внутривенного (I.V.) катетера и подушечки, защищенная силиконовой бумагой, а также дополнительная отдельная небольшая подушечка для ухода за канюлей, вложенная в индивидуальную упаковку. **Состав:** Основа повязки – перфорированный гидросплетенный нетканый полиэстер (100%). Адгезивное покрытие – синтетический каучуковый клей, прозрачный, нанесен полосками. Впитывающая подушечка – проницаемая сетка из полиэтилена, вискоза. Силиконовая бумага – белый силиконовый пергамин. **Назначение:** Cosmopor® I.V. / Космопор I.V. – неинвазивная, неактивная одноразовая самоклеящаяся стерильная I.V. повязка для обеспечения стерильного покрытия и фиксации канюль при введении внутривенного катетера (I.V.). Повязка предназначена для людей без ограничений (по возрастной группе, диапазону веса, состоянию здоровья); использования медицинскими работниками при контакте с неповрежденной и поврежденной кожей; использования в течение длительного времени (продолжительность > 30 дней, в соотв. с MDR и ISO 10993-1: 2018). **Противопоказания:** Неизвестно. **Условия хранения:** Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 65%. По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

Рисунок 2.1 Общий вид в упаковке МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V., 8 x 6 см, 50 шт/уп.



Рисунок 3. Общий вид в индивидуальной упаковке МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 6 x 5 см, 100 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению



Рисунок 4. Общий вид в групповой упаковке МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 6 x 5 см, 100 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению

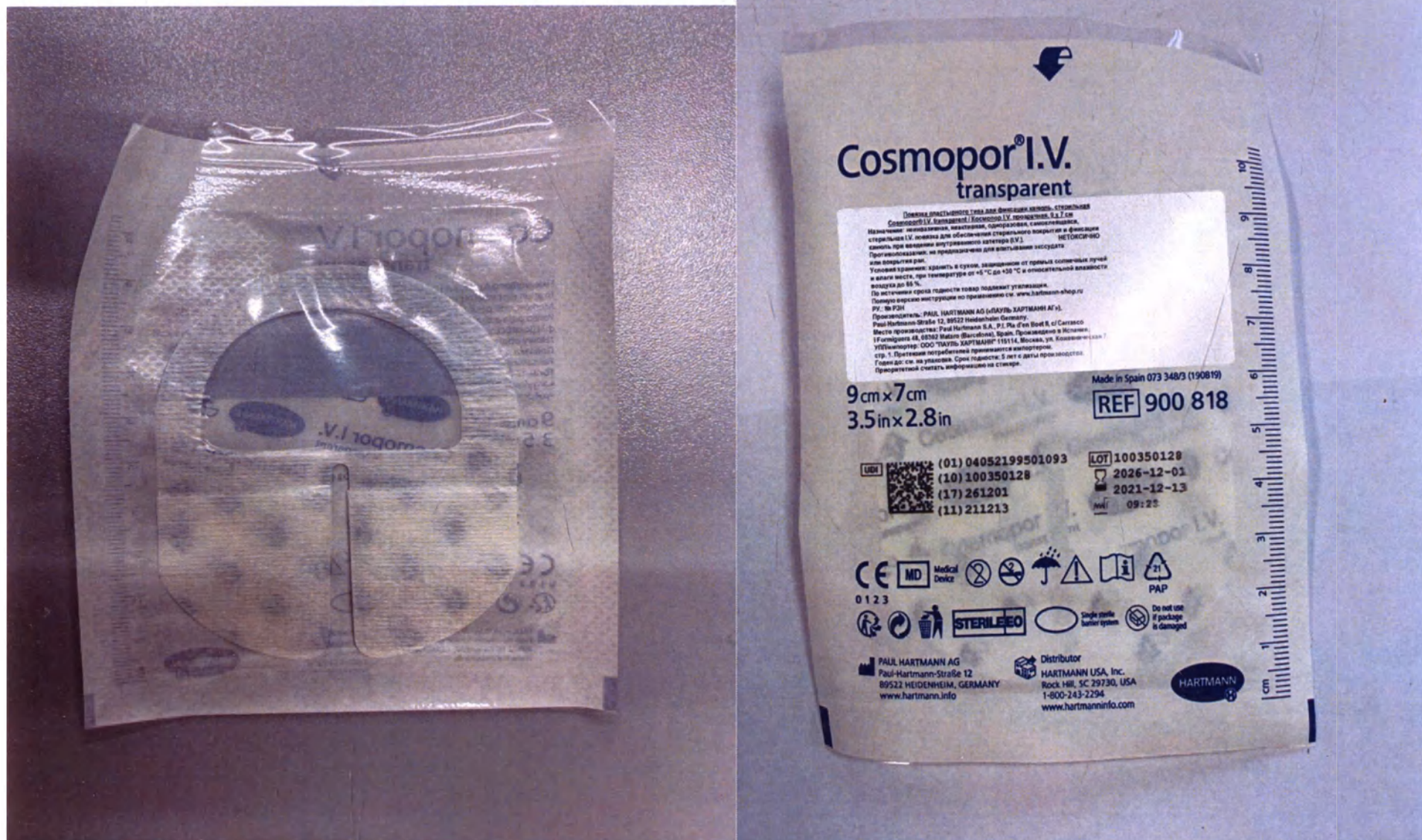


Рисунок 5.Общий вид в индивидуальной упаковке МИ Повязка пластырного типа для фиксации катетера, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 9 x 7 см, 100 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению



Рисунок 6.Общий вид в групповой упаковке МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 9 x 7 см, 100 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению



Рисунок 7. Общий вид в индивидуальной упаковке МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 12 x 10 см, 50 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению



Рисунок 8. Общий вид групповой в упаковке МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 12 x 10 см, 50 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению

**Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная
Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, X x X см, XX шт./уп.**

Назначение: неинвазивная, неактивная, одноразовая, самоклеящаяся, стерильная I.V. повязка для обеспечения стерильного покрытия и фиксации канюль при введении внутривенного катетера (I.V.). **НЕТОКСИЧНО**

Противопоказания: не предназначена для впитывания экссудата или покрытия ран.

Условия хранения: хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от +5 °C до +30 °C и относительной влажности воздуха до 65 %.

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

**Полную версию инструкции по применению см. www.hartmann-shop.ru
РУ.: № РЗН**

**Производитель: PAUL HARTMANN AG («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»),
Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim Germany.**

**Место производства: Paul Hartmann S.A., P.I. Pla d'en Boet II, c/ Carrasco
i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain. Произведено в Испании.**

**УПП/импортер: ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН" 115114, Москва, ул. Кожевническая 7,
стр. 1. Претензии потребителей принимаются импортером.**

Годен до: см. на упаковке. Срок годности: 5 лет с даты производства.

Приоритетной считать информацию на стикере.

Рисунок 8. Макет стикера МИ «Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная».

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная
Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, X x X см

Назначение: неинвазивная, неактивная, одноразовая, самоклеящаяся, стерильная I.V. повязка для обеспечения стерильного покрытия и фиксации канюль при введении внутривенного катетера (I.V.). **НЕТОКСИЧНО**

Противопоказания: не предназначена для впитывания экссудата или покрытия ран.

Условия хранения: хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от +5 °C до +30 °C и относительной влажности воздуха до 65 %.

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

Полную версию инструкции по применению см. www.hartmann-shop.ru

РУ.: № РЗН

**Производитель: PAUL HARTMANN AG («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»),
Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim Germany.**

**Место производства: Paul Hartmann S.A., P.I. Pla d'en Boet II, c/ Carrasco
i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain. Произведено в Испании.**

**УПП/импортер: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» 115114, Москва, ул. Кожевническая 7,
стр. 1. Претензии потребителей принимаются импортером.**

Годен до: см. на упаковке. Срок годности: 5 лет с даты производства.

Приоритетной считать информацию на стикере.

Рисунок 9. Макет стикера МИ «Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная».



В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено
оптическим печатю 12 листа (ов)

Генеральный директор
ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН"
О.В. Широкова