

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

For submission at the competent authorities/institutions of Russia

Heidenheim 2024-10-17

Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Пауль Хартманн», Россия для целей внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия: «Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон

Версия документа: 1.2

«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 the following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for the purpose of amending the registration dossier of a medical device: «Absorbent plaster bandage with a silicone contact layer Cosmopor® silicone/Cosmopor silicone» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

INSTRUCTIONS FOR USE ON MEDICAL DEVICE

Absorbent plaster bandage with a silicone contact layer Cosmopor® silicone/ Cosmopor silicone

Document version: 1.2

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 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.

Kind regards

PAUL HARTMANN AG

According to the internal guidelines of PAUL HARTMANN AG, the following persons are authorized to sign jointly on behalf of PAUL HARTMANN AG.

i.A.

Jibi John
Manager Regulatory Affairs Submission

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand

Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board: Fritz-Jürgen Heckmann

i.A.

Dr. Vasilisa Veligura
Manager Regulatory Affairs Submission

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim

Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Urkundenverzeichnis UVZ 2115 / 2024

UJZ 2430 / 2024

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 vollzogene
Unterschriften von

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

Frau/Mrs. Dr. Vasilisa Veligura, geboren am / born on 18.06.1987,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Frau/Mrs. Jibi John, geboren am / born on 21.11.1989,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

have hereunto set
their hands in my presence.

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 18.10.2024

Käppeler
Notar / Notary of German Civil Law



Инструкция по применению

Медицинское изделие

**Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor®
silicone/Космопор силикон, в модификациях**

Оглавление

1. Наименование и торговое наименование медицинского изделия.
2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе.
3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя.
4. Показания/противопоказания к применению, возможные побочные действия.
5. Потенциальные пользователи/потребители, классификация медицинского изделия
6. Общее описание медицинского изделия.
7. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем.
8. Информация о порядке применения медицинского изделия.
9. Информация об условиях хранения и условиях транспортировки.
10. Предупреждения, меры предосторожности.
11. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.
12. Символы, применяемые на маркировке
13. Список соответствующих стандартов
14. Информация о лекарственных средствах, материалах животного и (или) человеческого происхождения содержащихся в медицинском изделии
15. Стерильность
16. Утилизация
17. Срок годности
18. Рекламация.

Способ применения указан на потребительской упаковке медицинского изделия.

Подробный способ применения медицинского изделия приведен в Инструкции по применению.

1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.

Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, в модификациях.

Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как повязка, повязка впитывающая, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, «МИ», «медицинское изделие», «изделие», Cosmopor® silicone, Космопор силикон и так далее, для удобства восприятия.

МИ- медицинское изделие.

Состав медицинского изделия:

Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, в модификациях:

1. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 7,2х5см, 5шт. с инструкцией по применению
2. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 10х8см, 5шт. с инструкцией по применению
3. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 15х8см, 5шт. с инструкцией по применению
4. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 20х10см, 5шт. с инструкцией по применению
5. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 7,2х5см, 50шт. с инструкцией по применению
6. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 7,2х5см, 25шт. с инструкцией по применению
7. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 10х8см, 25шт. с инструкцией по применению
8. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 15х8см, 25шт. с инструкцией по применению
9. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 20х10см, 25шт. с инструкцией по применению
10. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 7,2х5см, 10шт. с инструкцией по применению
11. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 10х8см, 10шт. с инструкцией по применению
12. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 15х8см, 10шт. с инструкцией по применению
13. Повязка впитывающая пластырного типа с контактным слоем из силикона Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 20х10см, 10шт. с инструкцией по применению

2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе.

Производитель и разработчик:

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

Адрес: Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522, Хайденхайм, Германия (Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany)

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

Электронная почта: info@hartmann.info

Производственная площадка:

1. «Пауль Хартманн С.А.» (Paul Hartmann S.A.). Ул. Карраско и Формигера, 48, специальный округ Боэт II, г. Матаро, 08302 (Барселона), Испания (Pla d'en Boet II, c/ Carrasco i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain).

Уполномоченный представитель производителя в России/импортер:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10

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

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

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Для защиты острых ран; послеоперационных ран, заживляющих первичным натяжением, острых ран (порезы, рваные раны и ссадины) и абсорбция экссудата (раны с низким и умеренным уровнем экссудации).

4. Показания/противопоказания к применению, возможные побочные действия

Показания к применению с учетом регуляторной категории:

Защита острых ран:

- послеоперационные раны, заживающие первичным натяжением
- острые раны (порезы, рваные раны, ссадины)

Абсорбция экссудата:

- раны с низким и умеренным уровнем продукции экссудата.

Пояснение новых / инновационных свойств

Конструкция повязки представляет собой основу из нетканого материала с впитывающей подушечкой и силиконовый слой, покрывающий и основу, и подушечку.

Силиконовый клеевой слой контактирует с кожей и обеспечивает бережную адгезию. Кроме того, для повышения воздухопроницаемости повязки силиконовый клеевой слой перфорирован. Для обеспечения надежной фиксации раневая подушечка находится между основой повязки и силиконовым клеевым слоем.

Силиконовый клеящий слой представляет собой эффективное решение для фиксации на хрупкой коже или в случаях, когда требуется частая смена повязок. Силиконовый клеящий слой прикрепляется к коже с более низким поверхностным натяжением, и адгезия не увеличивается со временем. Силиконовый клеящий слой отделяет меньше клеток эпидермиса при удалении. Адгезивные продукты на основе силикона улучшают прилипание к ране. Преимуществом силиконовых повязок является деликатное удаление, вызывающее наименьшую боль при смене повязки по сравнению с альтернативными вариантами. Силиконовые повязки можно оставлять на ране в течение нескольких дней, что позволяет наблюдать за состоянием раны, но при этом обеспечивает заживление, поскольку раневое ложе остается потревоженным.

Повязки с силиконовым покрытием могут быть особенно эффективно использованы у пациентов с атрофической кожей или сильными болями в области раны. Показания к применению включают, например, пергаментную кожу, донорские участки трансплантатов расщепленной толщины, ожоговые раны, гипергрануляции, у аллергиков, детей, пациенты с дерматологическими заболеваниями, нарушающими функцию эпидермального барьера, пациенты с хрупкой кожей.

Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные действия:

Индивидуальная непереносимость.

Побочные действия: возможны аллергические реакции.

Меры предосторожности

Стерильный продукт (ЭО), не использовать, если упаковка повреждена.

5. Потенциальные пользователи/потребители, классификация медицинского изделия

Потенциальные пользователи/потребители:

Медицинское изделие предназначено для использования медицинскими работниками, а также непрофессиональными пользователями.

Изделие предназначено для людей без ограничений по возрастной группе, диапазону веса, состоянию здоровья или заболеванию.

Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	2а
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Стерильность	Стерильное МИ, стерилизовано этиленоксидом
Тип контакта с организмом человека	Неповрежденная (здоровая) и поврежденная кожа. (менее 30 дней)
Длительность контакта	Длительное использование (24 часа < продолжительность ≤ 30 дней)
Назначение МИ пластырного типа по ГОСТ Р 53498	Профилактические
Форма, конструкция и применяемые материалы МИ пластырного типа по ГОСТ Р 53498	С нанесенным на основу клеевым слоем, с функциональной подушечкой

6. Общее описание медицинского изделия.

Cosmopor® silicone/Космопор силикон представляет собой неактивную одноразовую самоклеящуюся стерильную и полупроницаемую повязку на рану (гидроцеллюлярную тонкую повязку), состоящую из нетканого материала основы (материала-носителя) и впитывающей подушечки для раны. Обе части повязки покрыты силиконовым клеевым перфорированным слоем и защищены пленкой.

Основными компонентами повязки являются:

- основа (материал-носитель): белый нетканый материал
- клеевая основа медицинского класса: силиконовый клей
- трехслойная впитывающая подушечка для раны: первый, контактный с раной слой, состоящий из полиэтиленовой сетки; второй, проводящий экссудат слой, состоящий из вискозы; третий, абсорбирующий слой, состоящий из воздухопроницаемого нетканого материала с суперабсорбирующим волокнами
- защитная подложка, состоящая из полиэтиленовой пленки, контактирующей с силиконовым клеевым слоем повязки

Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты / фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

Повязка впитывающая пластырного типа запечатывается в индивидуальную упаковку и вкладывается в картонную складную коробку.

На рисунке 1 показан общий вид повязки Cosmopor® silicone/Космопор силикон

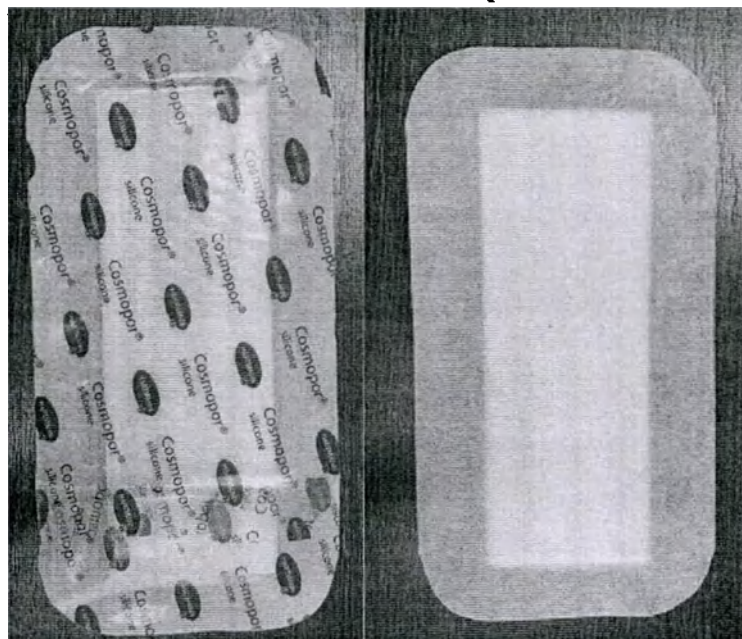


Рисунок 1. общий вид повязки Cosmopor® silicone/Космопор силикон

Преимущества использования повязки Cosmopor® silicone/Космопор силикон

- Повторяет контуры тела.
- Водоотталкивающая основа повязки.
- Обеспечивает амортизацию. Утолщенная подушечка для раны создает механический барьер, который помогает защитить рану от давления и трения.
- Удобна при использовании. Не ограничивает движения.
- Непрерывный контур повязки, не содержащий углов, препятствует ее самопроизвольному скручиванию с кожи.
- Воздухопроницаемая. Способствует свободному прохождению водяных паров и газов, позволяя коже дышать.
- Легко накладывается, в том числе в перчатках, благодаря двухэтапной интуитивно-понятной системе наложения.
- Надежная защита раны во время использования повязки: повязка прочно держится на месте и не смещается, закрывая рану в течение всего временного интервала между перевязками. Надежная фиксация, плотное прилегание.
- При удалении повязка не оставляет следов клея на коже.
- Безболезненное и деликатное удаление.
- При удалении не нарушается целостность повязки.

- Безопасна для кожи. Деликатный (бережный) уход за кожей и раной.
- Высокая абсорбция / впитываемость. Благодаря абсорбирующему слою, содержащему суперабсорбирующие волокна, подушечка обладает высокой впитывающей способностью и предназначена для ран с незначительным и умеренным уровнем экссудации.
- Технология DryBarrier (Сухой Барьер): удерживает экссудат внутри подушечки, предотвращая его возврат в рану. *Низкий уровень повторного намокания: поглощенная жидкость постоянно сохраняется в абсорбирующем слое, и повторное намокание сводится к минимуму * Высокое удержание раневого экссудата внутри подушечки * Удерживает экссудат.
- Коррекция наложения. Повязку можно переместить сразу после наложения, например, для коррекции положения или расправления складок.
- Повязка может находиться на ране до 3-х дней* *Частота смены повязок должна производиться в соответствии с медицинскими показаниями в зависимости от состояния пациента и протокола лечения.
- Повязка не прилипает к ране.
- Повязка не прилипает к хирургическим швам на ране.
- Для чувствительной и хрупкой кожи.
- Не токсично.
- Не содержит латекс / Не содержит латекс: латекс не используется добровольно в производстве продукта и упаковки.

Пояснение новых / инновационных свойств

Конструкция повязки представляет собой основу из нетканого материала с впитывающей подушечкой и силиконовый слой, покрывающий и основу, и подушечку.

Силиконовый клеевой слой контактирует с кожей и обеспечивает бережную адгезию. Кроме того, для повышения воздухопроницаемости повязки силиконовый клеевой слой перфорирован. Для обеспечения надежной фиксации раневая подушечка находится между основой повязки и силиконовым клеевым слоем.

Силиконовый клеящий слой представляет собой эффективное решение для фиксации на хрупкой коже или в случаях, когда требуется частая смена повязок. Силиконовый клеящий слой прикрепляется к коже с более низким поверхностным натяжением, и адгезия не увеличивается со временем. Силиконовый клеящий слой отделяет меньше клеток эпидермиса при удалении. Адгезивные продукты на основе силикона улучшают прилипание к ране. Преимуществом силиконовых повязок является деликатное удаление, вызывающее наименьшую боль при смене повязки по сравнению с альтернативными вариантами. Силиконовые повязки можно оставлять на ране в течение нескольких дней, что позволяет наблюдать за состоянием раны, но при этом обеспечивает заживление, поскольку раневое ложе остается потревоженным.

Повязки с силиконовым покрытием могут быть особенно эффективно использованы у пациентов с атрофической кожей или сильными болями в области раны. Показания к применению включают, например, пергаментную кожу, донорские участки трансплантатов расщепленной толщины, ожоговые раны, гипергрануляции, у аллергиков, детей, пациенты с дерматологическими заболеваниями, нарушающими функцию эпидермального барьера, пациенты с хрупкой кожей.

7. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем.

Основные размеры изделия предоставлены в таблице 1

Таблица 1. Размеры изделия

Наименование продукта	Размер изделия	Размер раневой подушечки	Толщина раневой подушечки	Масса изделия в индивидуальной упаковке/ без упаковки
Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 7,2 см × 5 см	7,2 ± 0,1 см × 5 ± 0,1 см	4 ± 0,2 см × 2,5 ± 0,1 см	2,89±0,06мм	3±0,3г/1,8±0,3г
Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 10 см × 8 см	10 ± 0,1 см × 8 ± 0,1 см	6,5 ± 0,2 см × 3,8 ± 0,1 см	2,89±0,06мм	6±0,6г /4±0,4г
Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 15 см × 8 см	15 ± 0,1 см × 8 ± 0,1 см	11 ± 0,2 см × 3,8 ± 0,1 см	2,89±0,06мм	9±0,3г /6±0,1г
Cosmopor® silicone/Космопор силикон, 20 см × 10 см	20 ± 0,1 см × 10 ± 0,1 см	16 ± 0,2 см × 5,5±0,1 см	2,89±0,06мм	15±0,3г /11±0,1г

Эксплуатационные характеристики медицинского изделия предоставлены в таблице 2

Таблица 2. Эксплуатационные характеристики медицинского изделия.

Характеристика	Значение	Единица измерения
Прочность на отрыв на бристольской бумаге (180°)	2,54 ± 0,13	Н/25 мм
Прочность сварного шва	3,33±0,65	Н/15 мм
Прочность на разрыв в прод. напр. (растяжение)	127,6±5,54	Н/5см
Прочность на разрыв в поперечн. напр. (растяжение)	161,31±5,55	Н/5см
Удерживающая способность	2,6±0,73	г/10см ²
Прилипание к ране	0,83±0,13	Н
Абсорбционная способность (свободная абсорбция)	43,00 ± 2	г/100 см ²
Влагопоглощающая способность	18,38 ± 0,73	г
Удержание экссудата	98,35 ± 0,96	%
Паропроницаемость	987,41 ± 58,79	г/м ² /24 ч
Ширина клеевого слоя	10±0,3	мм
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя	55±4	Н/м

Сорбционная емкость функциональной подушечки	Не менее 0,05	см ³ /см ²
Время смачивания функциональной подушечки	Не более 10	с

8. Информация о порядке применения медицинского изделия.

Основные функции изделия — защита острых ран: послеоперационных ран, заживающих первичным натяжением, острых ран (порезы, рваные раны и ссадины) за счет адгезивных свойств силиконового клея, и впитывание экссудата (раны с незначительным и умеренным количеством отделяемого) за счет впитывающей способности подушечки для раны.

Для облегчения и деликатного удаления повязки с раны, повышения воздухопроницаемости, перфорированный слой силиконового клея покрывает как материал основы, так и впитывающую подушечку.

На рисунке 2 показан способ применения повязки

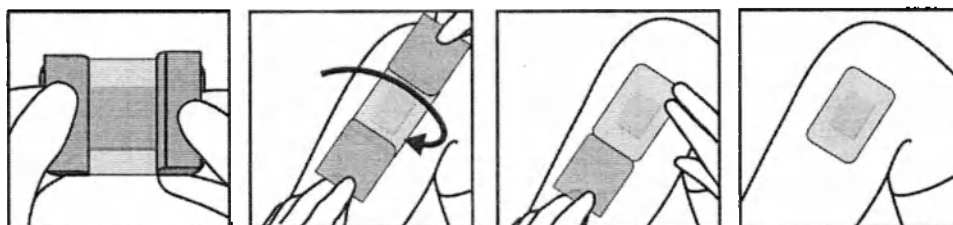


Рисунок 2. Способ применение повязки

Способ применения повязки:

Откройте упаковку с повязкой в месте, указанном производителем. Дальнейшее обращение и применение повязки осуществляется в стерильных перчатках. Тщательно обработайте область наложения повязки кожным антисептиком и удостоверьтесь, что кожа сухая. Применение кремов, мазей и лосьонов для кожи может ухудшить клеящие свойства повязки.

1. Держась за края повязки, снимите защитные подложки от центральной части повязки к ее краям, как показано на рисунке. Не удаляйте защитную пленку полностью с повязки.
2. Наложите повязку таким образом, чтобы подушечка закрывала рану со всех сторон.
3. Аккуратно снимите защитную пленку с краев повязки и мягко надавливая, прижмите всю повязку к коже, адаптируя ее к контурам тела для надежной фиксации.

Удаление

Для безопасного удаления или замены повязки по завершении периода индивидуального ношения приподнимите край повязки. Двумя руками медленно удаляйте повязку по периметру под небольшим углом или параллельно коже, поддерживая кожу на границе раздела кожи и повязки и затем аккуратно снимите повязку с раны.

9. Информация об условиях хранения и условиях транспортировки.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от 5 °С до 30 °С, относительной влажности воздуха до 65 %, атмосферном давлении от 700 гПа до 1050 гПа.

Условия транспортирования:

Изделие можно транспортировать с помощью любых крытых транспортных средств (в железнодорожных вагонах, контейнерах, трюмах кораблей, с наружным обогревом под давлением, грузовых отсеках, на самолетах, в крытых автомобилях и т. д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими для каждого вида транспорта.

Условия температуры: от -20 °С до +50 °С;

Относительная влажность: до 90 %;

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1050 гПа.

Условия эксплуатации:

Температура: от -20 °С до +50 °С;

Относительная влажность: до 90 %;

Атмосферное давление: от 98,83 кПа до 101,33 кПа.

10. Предупреждения, меры предосторожности.

Стерильный продукт (ЭО), не использовать, если упаковка повреждена

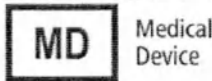
11. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.

Первое составление инструкции по применению на русском языке.

12. Символы, применяемые на маркировке

Расшифровка символов, представленных на маркировке первичной и вторичной упаковки, представлена в таблицах 1 и 2.

Таблица 1- Символы, нанесенные на первичную/индивидуальную упаковку

Символ	Расшифровка
	Логотип производителя
	Производитель
	Маркировка CE Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза
	Медицинское изделие
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Логотип о возможности переработки «РАР», бумага
	Зеленая точка

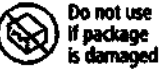
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом.
	Уникальный идентификационный номер
	Каталожный номер
	Срок годности
	Дата производства
	Код серии
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Одноступенчатая стерильная барьерная система

Таблица 2 -Символы, нанесенные на групповую/потребительскую упаковку

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Дистрибьютор
	Маркировка CE Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза
	Медицинское изделие
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги

	Негофрированный картон (картон)
	Зеленая точка
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Каталожный номер
	Уникальный идентификационный номер
	Партия
	Дата производства
	Использовать до

Повязки Cosmopor® silicone/Космопор силикон должны поступать к потребителю исключительно в групповой/потребительской упаковке. Реализация товаров в индивидуальных упаковках не допускается.

13. Список соответствующих стандартов

Перечень применимых международных стандартов предоставлен в таблице 3

Таблица 3 - Перечень применимых международных стандартов

Номер стандарта	Название/Описание
EN 556-1:2001 EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на острую системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18: Определение химических характеристик материалов
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, выполненные при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 13726-1:2002 EN 13726-1:2002/AC:2003	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 1: Аспекты впитываемости
EN 13726-2:2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану – Часть 2: Скорость пропускания влаги проницаемыми пленочными повязками
EN ISO 10993-23:2021	Биологическая оценка медицинских изделий - часть 23: Испытания на раздражение (ISO 10993-23:2021)
EN ISO 11135:2014/ A1:2019	Стерилизация медицинской продукции – оксид этилена – требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, выполненные при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN 868-5:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Герметичные пакеты и рулоны из пористых материалов и конструкции из полимерной пленки. Требования и методы испытаний;

EN 1041:2008+A1:2013	Информация предоставлена производителем медицинских изделий
ISO 9001:2015	Системы управления качеством – требования
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN 13726-4:2003	Неактивные медицинские изделия. Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 4: Прилегаемость
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения класса чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение методов управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
EN 62366-1:2015/A1:2020	Медицинские изделия - Часть 1: Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM F1980 - 16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2096-11 (R2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения значительных утечек в упаковке путем внутреннего повышения давления (испытание на образование пузырей)
ASTM D4169-16	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
MEDDEV 2.7/1 ред. 4: 06.2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов В соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12/1 ред. 8: 01.2013	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
MDCG 2020-13	Добавление шаблона отчета о клинической оценке

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

Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты / фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

15. Стерильность

Изделия поставляются в стерильном виде. Метод и параметры стерилизации указаны в таблице 4
Таблица 4 – метод стерилизации МИ

Метод стерилизации	Газообразный этиленоксид (ЭО)
Уровень гарантии стерильности (SAL)	10 ⁻⁶
Срок сохранения стерильности	5 лет

В случае нарушения стерильной упаковки медицинское изделие применять нельзя.

16. Утилизация

Чтобы минимизировать риск потенциальных угроз инфицирования или загрязнения окружающей среды, одноразовые компоненты Cosmopor® silicone/Космопор силикон следует утилизировать согласно процедуре утилизации в соответствии с применимым и местным законодательством, правилами, нормами и стандартами профилактики инфекции.

После истечения срока годности изделие подлежит утилизации. Изделие относится к классу отходов А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПин 2.1.3684-21. Утилизируйте повязки вместе с обычными больничными или бытовыми отходами.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

17. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства. Дата производства указана на упаковке. После истечения срока годности изделие должно быть утилизировано.

18. Рекламация.

Претензии потребителей принимаются уполномоченным представителем производителя/импортером:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10

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

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

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» Телефон: +49 (0) 7321 36-0
(PAUL HARTMANN AG) Факс: +49 (0) 7321 36-3636
Пауль-Хартманн-Штрассе, 12 www.hartmann.info
89522 Хайденхайм



Helps. Cares. Protects.

п/я 1420
89504 Хайденхайм
Германия
(Paul)-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim.
P.O. Box 1420, 89504 Heidenheim, Germany)

Для представления в компетентные органы/учреждения Российской
Федерации

Хайденхайм, 17.10.2024

С уважением,
«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»

Согласно внутренним нормативным документам «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG) следующие лица имеют право подписывать документы совместно от имени
компании «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG).

По поручению

По поручению

/подписано/

/подписано/

Джиби Джон (Jibi John)
Менеджер по вопросам подачи документации в
рамках государственной регистрации

Д-р Василиса Велигура (Vasilisa Veligura)
Менеджер по вопросам подачи документации
в рамках государственной регистрации

Международный номер GLN 404 9600 00000 0

Президент: Бритта Фюнфшток (Britta Fünfstück)
(Председатель правления / генеральный директор), Франсуа Жоржелеан
(François Georgelin),
Штефан Гротте (Stefan Grote), Оливер Нойбранд (Oliver Neubrand)
Председатель наблюдательного совета:
Фриц-Юрген Хекманн (Fritz-Jürgen Heckmann)

Юридический адрес: г. Хайденхайм
Торговый реестр окружного суда г. Ульма, регистр. номер в Торговом
реестре: 661090
Юридический адрес: г. Хайденхайм
Торговый реестр окружного суда г. Ульма, регистр. номер в Торговом
реестре:
661090



№ в реестре нотариальных действий UVZ 2115 / 2024

Исх. № 2430 / 2024

Нотариальная контора Кеппелера * Санкт-Пальтенер Штр., 33*89522 Хайденхайм-на-Бренце
Тел. 07321 23045, Факс 07321 730042

Нотариальное заверение / Удостоверение подлинности подписи

Требования, предусмотренные
п. 7 ст. 3 I Закона о нотариальном удостоверении Германии
(BeurkG),
соблюдены.

Я, Кристоф А. Кеппелер (Christoph A. Käppeler),
настоящим удостоверяю подлинность подписей,
поставленных в моем
присутствии нижеуказанными лицами

Следующий инструмент установлен
в соответствии со стандартами,
установленными
п. 7 ст. 3 I Закона о нотариальном
удостоверении Германии (BeurkG).
Я, Кристоф А. Кеппелер (Christoph A.
Käppeler),
настоящим удостоверяю,
что нижеподписавшиеся

г-жа д-р Василиса Велигура (Vasilisa Veligura), 18.06.1987 г. р.,
рабочий адрес: Пауль-Хартманн-Штрассе, д. 12, 89522, Хайденхайм,
- личность которой мною удостоверена -

г-жа Джиби Джон (Jibi John), 21.11.1989 г. р.,
рабочий адрес: Пауль-Хартманн-Штрассе, д. 12, 89522, Хайденхайм,
- личность которой мною удостоверена -

поставили свои подписи на этом
документе
собственноручно в моем присутствии.

Указанные лица действуют
от имени компании:

Указанные лица действуют
от имени:

Акционерное общество «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG)
г. Хайденхайм-на-Бренце, рег. номер в Торговом реестре HRB 861090 -

Указанные лица,
по моему убеждению,
обладают необходимыми полномочиями выступать от имени
компании и заключать сделки.

Данным лицам,
насколько я могу судить в рамках
собственных полномочий,
разрешается выступать от имени
общества и заключать сделки.

г. Хайденхайм-на-Бренце, 18.10.2024

/подписано/
Кеппелер (Käppeler)
Нотариус в области гражданского права Германии

*/Печать: КРИСТОФ А. КЕППЕЛЕР (CHRISTOPH A. KÄPPELER) * НОТАРИУС Г. ХАЙДЕНХАЙМ-НА-БРЕНЦЕ/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Тридцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-48-2423

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



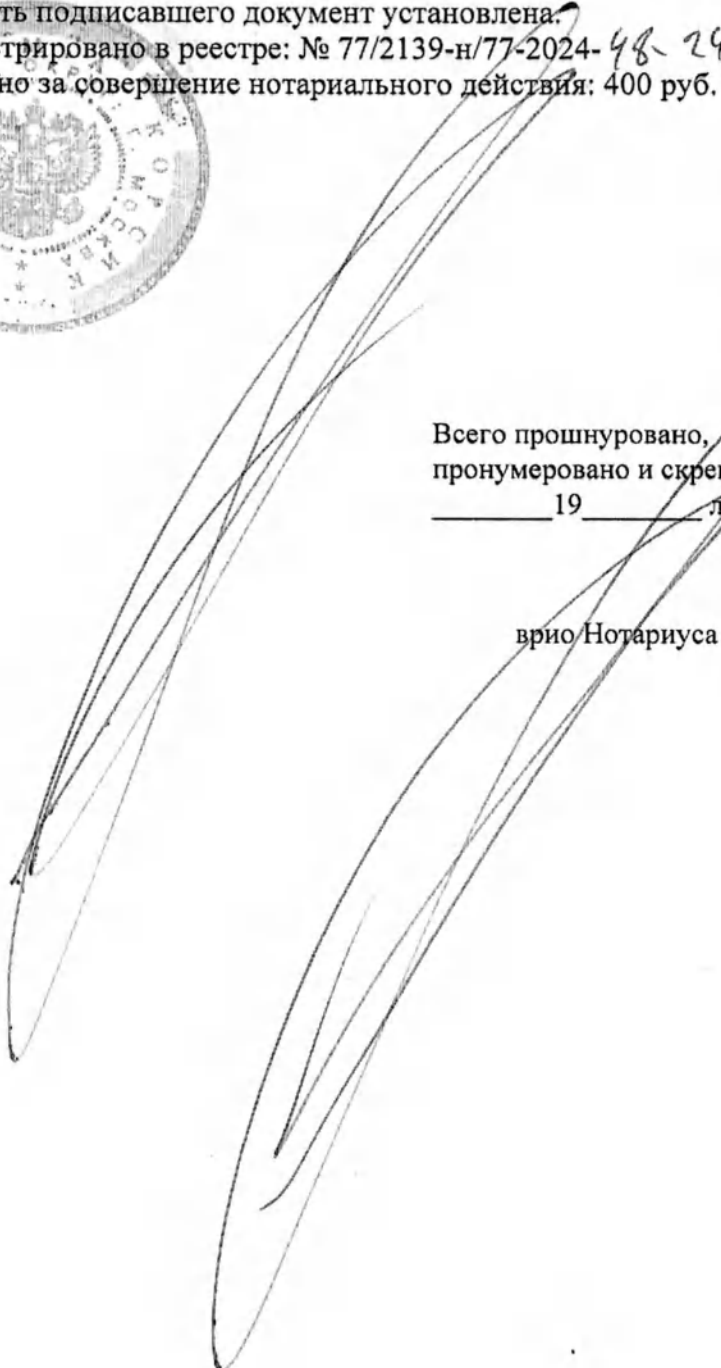
Д.Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

_____ 19 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи двадцать четвертого
года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 48-2424

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 20 _____ лист(а)(ов)

врио нотариуса