

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

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

КОПИЯ



Helps. Cares. Protects.

For submission at the competent authorities/institutions of Russia

Heidenheim 2023-10-09

Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Пауль Хартманн», Россия для целей регистрации медицинского изделия: «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Пластырь гидроколлоидный для
влажных мозолей Cosmos® hydro**

Версия документа: 1.3

«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.

Yours sincerely

PAUL HARTMANN AG

François Georgelin
Member of the Management Board

We, PAUL HARTMANN AG, Germany submit following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Hydrocolloid plaster for blisters Cosmos® hydro» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

**INSTRUCTIONS FOR USE ON
MEDICAL DEVICE
Hydrocolloid plaster for blisters Cosmos®
hydro**

Document version: 1.3

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.

ppa.

Jens Marquard
Senior VP Regional Management Region 3

GLN 404 9500 00000 0

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

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

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim

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

Official Certification

This certification confirms only the authenticity of the signature. It does not refer to the content of this document.

Seen for authentication of the foregoing, acknowledged signature of

Mr. François Georgelin, French citizen, in Barcelona (Spain),

who is entered in the Trade Register of Ulm District Court from 10. March 2023 as member of the board of manager with the right to sign jointly by two with another proxy or member of the board of manager for the

PAUL HARTMANN AG, corporation, with legal seat in Heidenheim an der Brenz (Germany), company no. HRB 661090.

The authorized representative Anja Aicheler, 21.09.1984, carried out the authentication of the signature.

CH-Schaffhausen, 24. October 2023

BK no. 7586

Fee CHF 40.00



**GRUNDBUCHAMT / NOTARIAT
DES KANTONS SCHAFFHAUSEN**

Die Urkundsperson / notary public:

N. Ite

Nadja Ite, Grundbuchverwalterin-Stv.
(amtliche Beglaubigungsperson)

Official Certification

This certification confirms only the authenticity of the signature. It does not refer to the content of this document.

Seen for authentication of the foregoing, acknowledged signature of

Mr. Jens Marquard, German citizen, in Pfaffenhofen (Germany),

who is entered in the Trade Register of Ulm District Court from 10. March 2023 as proxy with the right to sign jointly by two with another proxy or member of the board of manager for the

PAUL HARTMANN AG, corporation, with legal seat in Heidenheim an der Brenz (Germany), company no. HRB 661090.

The authorized representative Anja Aicheler, 21.09.1984, carried out the authentication of the signature.

CH-Schaffhausen, 24. October 2023
BK no. 7600
Fee CHF 40.00

**GRUNDBUCHAMT / NOTARIAT
DES KANTONS SCHAFFHAUSEN**

Die Urkundsperson / notary public:

N. Itef

Nadja Itef, Grundbuchverwalterin-Stv.
(amtliche Beglaubigungsperson)



Инструкция по применению

Медицинское изделие: Пластырь гидроколлоидный для
влажных мозолей Cosmos® hydro

Страна: Россия

Наименование медицинского изделия

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro»,
в вариантах исполнения:

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм, 3 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 75мм x 45 мм, 6 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 76мм x 45 мм, 5 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей средний Cosmos® Hydro, 19мм x 55 мм, 6 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей маленький Cosmos® Hydro, 17мм x 40 мм, 6 шт./уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Информация о производителе медицинского изделия

Производитель и разработчик:

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG)

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

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636.

Электронная почта: info@hartmann.info.

Место производства (производственные площадки):

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

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Пауль Хартманн»,

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

телефон: +7 (495) 796-99-61, факс: +7 (495) 796-99-60,

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

Медицинские изделия разработаны и произведены в соответствии с общими требованиями к безопасности и эксплуатационным характеристикам Регламента (ЕС) о медицинских изделиях 2017/745.

Классификация МИ

Классификация	Класс
Класс риска	2а
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Стерильность	Не стерильное МИ
Тип контакта с организмом человека	Контактирует с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (по ГОСТ 10993-1)
Длительность контакта	Длительное использование (24 часа < Продолжительность ≤ 30 дней)
По функциональным свойствам по ГОСТ Р 53498:	неактивные
По назначению в соответствии с ГОСТ Р 53498:	профилактические
По форме, конструкции и применяемым материалам в соответствии с ГОСТ Р 53498:	- аппликационной формы, в пластинах - на гидроколлоидной основе - с/без функциональной подушечки

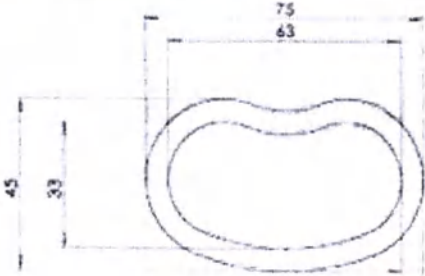
Общее описание изделия

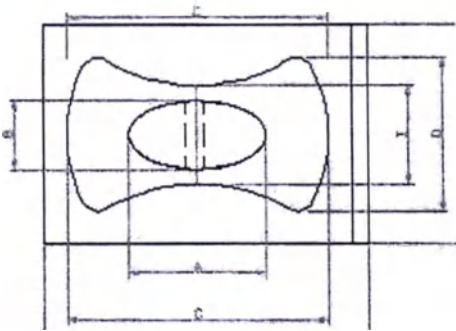
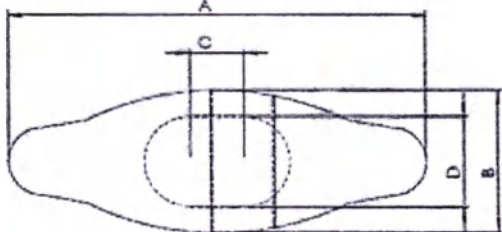
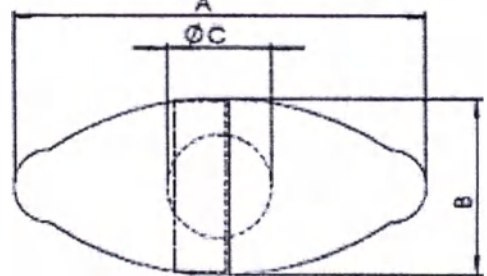
Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» представляет собой неактивное неинвазивное одноразовое, самоклеящееся, нестерильное изделие, состоящее из 100% гидроколлоида, в том числе самоклеящегося гидроколлоидного контактного слоя (функциональной подушечки) при необходимости и в зависимости от формы, материала основы с адгезивным покрытием (материала-носителя), защищенного силиконизированной бумагой.

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro»:

- Смягчает давление
- Водонепроницаемый
- Легкий в применении
- Отсутствие раздражающего действия на кожу
- Адаптируемый: принимает форму тела
- Самоклеящийся
- Надежно прилегает
- Обеспечивает комфорт при носке
- Не оказывает токсического действия

Технические характеристики:

Наименование изделия	Чертеж	Размеры $\pm 10\%$
Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм		Длина пластыря: 90 мм; Ширина пластыря: 65 мм; Ширина средней секции силиконизированной бумаги: 25 мм; Ширина боковых секций силиконизированной бумаги: 20 мм Толщина: 0,4 мм. Масса: 3,1 г $\pm 10\%$
Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 75 мм x 45 мм		Ширина пластыря: 45 мм; Длина пластыря: 75 мм; Ширина функциональной подушечки: 33 мм; Длина функциональной подушечки: 63 мм; Толщина: 0,8 мм.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 76 мм x 45 мм		Масса: 1,9 г ±10% Длина функциональной подушечки (A): 40 мм; Ширина функциональной подушечки (B): 20 мм; Длина пластыря (C): 76 мм; Ширина пластыря (D): 45 мм; Ширина пластыря в центре (I): 29 мм; Толщина: 0,7 мм. Масса: 1,5 г ±10%
Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей средний Cosmos® Hydro, 19 мм x 55 мм		Длина пластыря (A): 55 мм; Ширина пластыря (B): 19 мм; (C): 18 мм; Ширина функциональной подушечки (D): 12 мм; Толщина: 0,7 мм. Масса: 0,45 г ±10%
Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей маленький Cosmos® Hydro, 17 мм x 40 мм		Длина пластыря (A): 40 мм; Ширина пластыря (B): 17 мм; Диаметр функциональной подушечки (C): 11 мм; Толщина: 0,7 мм. Масса: 0,27 г ±10%

Свойство	Значение	Единица
Атравматичность, %	Не более 30	%
Воздухопроницаемость R,	Не менее 5	См³/см²/с
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя:	Не менее 10 Не более 1000	Н/м
Поглощающая способность*: гидроколлоидного материала MED5577A 0,1 мм гидроколлоидного материала MED5585H 0,3 мм гидроколлоидного материала MED5589H 0,6 мм	1959 ± 513 3516 ± 425 3710 ± 220	г/м²
Сорбционная емкость функциональной подушечки	Не менее 0,05	См³/см²

Время смачивания функциональной подушечки	Не более 10	с
Микробная чистота	Не более 200	КОЕ/см ²

*Методика производителя - ТМ00 0145 (включена в Приложения к ВТД)

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» является водонепроницаемым изделием. После выдерживания в водном растворе красителя, сопротивление к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м.

Структура изделия:

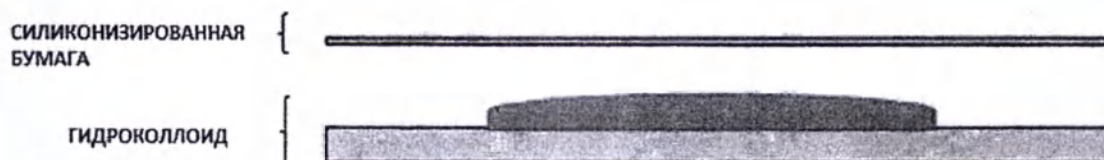


Рисунок 1. Структура изделия для всех вариантов исполнения кроме варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм



Рисунок 2. Структура изделия для варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм

Класс потенциального риска применения:

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» является медицинским изделием 2а класса потенциального риска применения (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н).

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

333680 «Повязка для мозолей одноразового использования».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2):

21.20.24.169 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие».

Целевое назначение/применение:

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» предназначен для эффективной защиты мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий, поддержания естественного уровня увлажнённости, абсорбции экссудата из

мозолей, уменьшения боли, создания оптимальных условий для заживления, а также для предотвращения образования мозолей.

Показания к применению:

- Защита влажных мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий
- Заживление влажных мозолей
- Поддержание естественного уровня увлажнённости
- Поглощение экссудата

Противопоказания к применению:

- необработанные инфицированные влажные мозоли,
- необработанные инфицированные незначительные (поверхностные) повреждения кожи
- серьезные травмы, сильно кровоточащие или обильно экссудующие раны, пролежни или для любых целей, кроме перечисленных в назначении
- индивидуальная непереносимость материалов изготовления.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

Меры предосторожности:

- Изделие однократного применения, не использовать повторно
- Наносите пластырь только в том случае, если гидроколлоидный слой покрывает всю поверхность влажной мозоли
- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем накладывать пластырь на потенциально инфицированную влажную мозоль или волдырь, ввиду возможного появления признаков инфекции (например, покраснение, перегрев, отек или боль)
- В случае сахарного диабета всегда консультируйтесь с врачом перед использованием пластыря
- Не прокалывайте неразорвавшийся волдырь (влажную мозоль) и не подвергайте себя риску заражения
- Не используйте изделие более 4 дней
- Храните пластыри в прохладном (не в холодильнике), сухом месте, недоступном для детей при температуре от +5 °C до +30°C

Потенциальный потребитель:

Изделие предназначено для использования непрофессиональными пользователями (без ограничения по возрастной группе, весовой категории, состоянию здоровья, статусу).

Материалы изготовления изделия:

Для вариантов исполнения:

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 76ммх45 мм, 5 шт/уп.

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей средний Cosmos® Hydro, 19ммх55 мм, 6 шт/уп.

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей маленький Cosmos® Hydro, 17ммх40 мм, 6 шт./уп.

Компонент	Сырье	Поставщик	Контакт с пациентом
Материал-основа	гидроколлоидный материал MED5585H 0,3 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с прилегающей неповрежденной поверхностью кожи
Контактный слой	гидроколлоидный материал MED5585H 0,3 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (влажная мозоль)
Защитная силиконизированная бумага	Силиконизированная бумага Separacon 1080-60	«Мария Зоэлль» (Maria Soell), Германия	Отсутствует

Пластыри состоят из слоя гидроколлоидного материала MED5585H толщиной 300 мкм / 0,3 мм, представляющего собой функциональную подушечку и другого слоя гидроколлоидного материала MED5585H толщиной 300 мкм / 0,3 мм, представляющего собой подложку для повязки, и защитной силиконовой бумаги, контактирующей со стороной повязки, покрытой клеем.

Для варианта исполнения:

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 75мм х45 мм, 6 шт/уп.

Компонент	Сырье	Поставщик	Контакт с пациентом
Материал-основа	гидроколлоидный материал MED5577A 0,1 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с прилегающей неповрежденной поверхностью кожи
Контактный слой	гидроколлоидный материал MED5589H 0,6 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (влажная мозоль)
Защитная силиконизированная бумага	Силиконизированная бумага Separacon 1060-44V	«Мария Зоэлль» (Maria Soell), Германия	Отсутствует

Пластырь состоит из слоя гидроколлоидного материала MED5589H толщиной 600 мкм / 0,6 мм, представляющего собой функциональную подушечку и другого слоя

гидроколлоидного материала MED5577A толщиной 100 мкм / 0,1 мм, представляющего собой подложку для повязки, и защитной силиконизированной бумаги, контактирующей с покрытой клеем стороной повязки.

Для варианта исполнения:

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм, 3 шт/уп.

Компонент	Сырье	Поставщик	Контакт с пациентом
Материал-основа	гидроколлоидный материал MED5585H 0,3 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (влажная мозоль)
Защитная силиконизированная бумага	Силиконизированная бумага Separason 1060-44V	«Мария Зоэлль» (Maria Soell), Германия	Отсутствует

Пластыри состоят из слоя гидроколлоидного материала MED5585H толщиной 300 мкм/ 0,3 мм и защитной силиконизированной бумаги, контактирующей с покрытой клеем стороной повязки.

Сведения о стерильности:

Медицинское изделие не стерильно и не подлежит стерилизации перед применением.

Вид контакта с организмом человека:

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» является не стерильным, не инвазивным изделием однократного применения, предназначенное для медицинского применения с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (по ГОСТ 10993-1), длительного контакта с организмом человека (24 часа <Продолжительность ≤ 30 дней).

Упаковка изделия:

После изготовления каждый гидроколлоидный пластырь для влажных мозолей упаковывается индивидуально в термосвариваемый герметичный пакет (кроме варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм, 3 шт/уп.»), который состоит из металлизированных и прозрачных пленок. Пластыри не стерилизуются.

После герметизации изделия упаковывают во вторичную упаковку (потребительскую) — складные коробки вместе с Инструкцией вкладываем по применению. Для удобства транспортировки изделия в потребительских упаковках помещаются в групповые коробки и затем в картонные коробки (транспортная упаковка).

Символы, указанные на упаковке:

	Изготовитель медицинского изделия
	Маркировка CE. Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Код переработки, Негофрированный картон (картон)
	Зеленая точка. Информация о пригодности товара и/или упаковки для переработки
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Нестерильно
	Каталожный номер
	Уникальный идентификационный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Штрих код
	QR-код
	Дистрибьютор/уполномоченный представитель производителя
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	См. инструкции по применению
	Торговое наименование производителя МИ

Условия эксплуатации:

Условия применения предоставлены в таблице ниже:

Условия эксплуатации	
Температура, °C	от +10°C до +35°C
Относительная влажность	До 80% без конденсации (при 25°C)
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия хранения:

Медицинское изделие должно храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте. Условия хранения предоставлены в таблице ниже:

Условия хранения	
Наименование	Диапазон
Температура, °C	от +5°C до +30°C
Относительная влажность	до 65%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия транспортировки:

Изделия перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Избегайте столкновений и защемления в процессе транспортировки. Повреждение упаковки может привести к дефектам изделия, что приведет к невозможности использования МИ.

Условия транспортирования предоставлены в таблице ниже:

Условия транспортирования	
Наименование	Диапазон
Температура, °C	От – 35°C до +63°C
Относительная влажность	От 0 до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Срок годности:

3 года.

Требования к охране окружающей среды:

При хранении, транспортировке и применении не наносит вреда окружающей среде.

Условия утилизации:

Для минимизации риска потенциального заражения или загрязнения окружающей среды одноразовые компоненты пластырей для влажных мозолей Cosmos Hydro следует утилизировать с соблюдением процедур утилизации, соответствующих действующему и местному законодательству, правилам, нормам и стандартам предотвращения инфекций.

Изделие относится к классу отходов А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПин 2.1.3684-21. Утилизируйте изделия вместе с обычными больничными или бытовыми отходами.

После истечения срока годности изделие подлежит утилизации.

Список применяемых стандартов:

Список международных стандартов, заявленных производителем

Стандарт	Описание
EN ISO 527-3:2018	Пластмассы. Определение свойств при растяжении - Часть 3. Условия испытаний для пленок и листов (ISO 527-3:2018)
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 6133:2015	Каучук и пластмассы. Анализ многопиковых кривых, полученных при определении сопротивления разрыву и адгезионной прочности
EN ISO 9001:2015	Системы управления качеством – требования
EN ISO 9073-2:1996	Текстиль - Методики испытаний нетканых материалов - Часть 2. Определение толщины
EN ISO 9073-11:2004	Текстиль - Методики испытаний нетканых материалов. Часть 11. Утечка
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2018, в том числе исправленная версия от октября 2018 г.)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
(EN ISO 10993-9:2021)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 9: Структура для идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9:2019)

EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания на острую системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Определение химических характеристик материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18:2020)
EN ISO 10993-23:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 23: Испытания на раздражение (ISO 10993-23:2021)
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях. Изменение 1 (ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021)
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN 13726-1:2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 1. Аспекты поглощающей способности
EN 13726-1:2002/AC:2003	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 1. Аспекты поглощающей способности
EN 13726-2:2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 2: Скорость пропускания влаги проницаемыми пленочными повязками
EN 13726-3:2003	Неактивные медицинские изделия. Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 3: Водостойчивость
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	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации поставщика - Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN ISO 22610:2006	Хирургическое простыни, халаты и костюмы для помещений с чистым воздухом, используемые как медицинские изделия для пациентов, медицинского персонала и оборудования - Методика испытаний для определения устойчивости к проникновению бактерий во влажной среде
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015)
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские - Часть 1. Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015/A1:2020)
ASTM F1980 - 21	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2096-11 (2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения значительных утечек в упаковке путем внутреннего повышения давления (испытание на образование пузырей)
ASTM D4169-22	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
MEDDEV 2.7/1 ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Дополнительное руководство по системе надзора, приведенной в MEDDEV 2.12-1 ред. 8
MDCG 2020-13	Экспертный отчет о клинической оценки (CEAR), версия в формате Word

Список соответствия стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).
ГОСТ Р 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53498-2019	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ПЛАСТЫРНОГО ТИПА Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУК 4.1.2111-06	Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.
МУК 4.1.1478-03	Определение фенола в атмосферном воздухе в воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.
МУ 1.1.578-96	Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7

Инструкции по применению:

- Вымыть руки и убедиться, что пораженный участок кожи чистый, наносить пластырь только на сухую и обезжиренную кожу.
- Открыть упаковку и достать пластырь.
- Обрезать пластырь до нужного размера (только для варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos Hydro 90 x 65 мм, 3 шт./уп.»)
- Перед использованием согреть пластырь руками.
- Снять первую защитную полоску и приложить открытую часть пластыря к пораженному участку кожи.
- Затем аккуратно снять вторую защитную полоску и нанести оставшуюся часть пластыря. Аккуратно расправить края пластыря, чтобы обеспечить оптимальную адгезию.
- Продукты, содержащие гидроколлоид могут оставаться на коже не более 4 дней. Чтобы удалить пластырь раньше или по истечении максимального времени ношения, смочите его ненадолго теплой водой.

Примечание. Каждое отдельное изделие можно носить до 4 дней, затем оно должно быть удалено, либо заменено на новое изделие. Необходимо немедленно заменить МИ на новое в случае загрязнения, повреждения, либо отклеивания от кожи и этот цикл может повторяться до полного заживления влажных мозолей.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте:

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Сведения о лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях:

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

Гарантийные обязательства:

Компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» реализует и поставляет продукцию, соответствующую требованиям действующего законодательства Российской Федерации для данной категории продукции. Продукция должна соответствовать технической документации производителя.

Компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» гарантирует бесплатную замену товара в тех же количествах, в которых продукция признана дефектной компанией «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», за исключением каких-либо компенсаций или возмещения убытков и при условии, что заказчик уведомит компанию «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» о таком дефекте сразу после его обнаружения в форме письменного уведомления в течение действующего гарантийного срока (срока годности).

Ни при каких обстоятельствах компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» не гарантирует возмещение любого материального и/или нематериального ущерба, который мог быть причинен продуктом, заказчиком или третьей стороной, если использование продукта не соответствовало требованиям производителя.

Официальный представитель производителя на территории РФ

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

ул. Кожевническая, 7, строение 1, Москва, 115114

Тел.: (495) 796 99 61, факс (495) 796 99 60

Эл. почта: Reception.ru-mos@hartmann.info

HARTMANN

Cosmos[®] hydro

Hydrocolloid plasters for blisters
100 % Hydrocolloids*

Пластырь гидроколлоидный для
влажных мозолей 100 %
гидроколлоид*



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info



Distributor / Уполномоченный представитель
производителя / Импортёр:
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 115114 Москва,
Коженинская ул., д. 7,
стр. 1. тел. (495) 796-99-61

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

Made in Spain - Произведено в Испании



	Medical Device Медицинское изделие
	Manufacturer Изготовитель
	Date of manufacture Дата изготовления
	Use-by date Использовать до
	Batch code Номер партии
	Catalogue number Номер по каталогу
	Caution Внимание!
	Consult instructions for use Обратитесь к инструкции по применению
	Do not re-use Запрет на повторное применение
	Distributor Уполномоченный представитель/Импортёр
	Keep dry Беречь от влаги

EN Instructions for use

Product description

The hydrocolloid plaster is a non-sterile, single-use, self-adhesive plaster with a 100 % hydrocolloid* formulation and occlusive properties (moist treatment). Plasters are cushioning, waterproof.

Composition

The plaster is composed of two layers of adhesive hydrocolloid material (containing carboxymethyl cellulose): one acting as functional pad and the other acting as the dressing backing material. *Functional pad and backing material are made of 100 % hydrocolloid. Silicone paper protects the side of the plaster with adhesive coating.

Properties

The main function of the product is the provision and maintenance of optimal hydration of the exposed tissues, by the moist wound healing properties of the hydrocolloid formulation, and the protection of blisters, by the adhesion properties of the backing material. The self-adhesive hydrocolloid dressing contains a layer which absorbs exudate and expands into a gel-like mass, thus providing cushioning for the treated damaged area and helping to relieve pressure and friction.

Intended use

Hydrocolloid plasters are non-active, single-use, self-adhesive, non-sterile devices consisting of a self-adhesive hydrocolloid wound contact layer and an adhesive coated backing material (carrier material), protected with a silicone paper, for the protection and treatment of blisters and absorption of exudates. The products are intended for humans, without restrictions (in age group, weight range, health status or condition), for use by lay users, in contact with intact skin (healthy skin) and breached skin. The products do not contain resorbable components, medicinal products/ drug substances (derived from human blood or plasma or not), tissues or cells of human or animal origin, radioactive substances, nanomaterials or other hazardous components.

Purpose

Cosmos[®] hydro hydrocolloid plasters for blisters are designed to effectively protect blisters from contamination, wetting, exposure to the external environment, bacteria, maintain a natural level of moisture, absorb exudate from calluses, reduce pain, create optimal conditions for healing, and also to prevent the formation of blisters.

Indication for use

Protection of blisters from contamination, wetting, exposure to the external environment, and bacteria.
Healing of blisters.
Maintaining a natural level of moisture.
Absorption of exudate.

Contraindications for use

- untreated infected blisters,
- untreated infected minor (superficial) skin lesions
- serious injuries, severely bleeding or profusely exuding wounds, bedsores, or for any purpose other than those listed in the intended use
- individual intolerance to manufacturing materials.

Possible side effects

Allergic reaction to the materials used to make the product.

Product disposal

The disposable components and used plasters can be disposed of normally with household waste.

Mode of application

- Wash hands and ensure the affected area is clean, apply the plaster only to dry and oil-free skin.
- Open the package and pull out the plaster.
- Warm the plaster with your hands before use.
- Remove the first protective paper and place the exposed part of the plaster to the affected skin area.
- Then gently pull the second protective paper and apply the rest of the plaster. Gently mould the plaster edges to ensure optimum adhesion.
- Products containing hydrocolloid can be applied for a maximum of 4 days for a single product. To remove the plaster early or after the maximum application time has been reached, moisten it briefly with warm water.

Special precautions

- For single use only. Not reusable.
- Apply the plaster only if the hydrocolloid pad covers the entire surface of the blister.
- Consult a physician before applying the plaster on a potentially infected blister or because signs of infection (eg. redness, heat, swelling, or pain) may appear.
- In case of diabetes mellitus, always consult your doctor about the use of the plaster.
- Do not puncture an unruptured blister and put yourself at risk of infection.
- Do not use the product for more than 4 days.
- Store the plasters in a cool (not refrigerated) and dry place at a temperature of +5 °C to +30 °C, keep out of the reach of children.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2023-12-01

RU Инструкция по применению

Описание продукта

Пластыри гидроколлоидные - нестерильные, одноразовые, самоклеющиеся пластыри, состоящие из 100 % гидроколлоида (для заживления влажных мозолей во влажной среде) и сопутствующих материалов. Пластыри смягчают давление, водонепроницаемые.

Состав

Пластырь состоит из двух слоев адгезивного гидроколлоида (содержит карбоксиметил целлюлозу): один слой гидроколлоида действует как подушечка, второй слой действует как основа пластыря.

*Функциональная подушка и основа пластыря состоят из 100 % гидроколлоида. Силиконовая бумага защищает одну из боковых сторон пластыря с клеевым слоем.

Свойства

Основной функцией продукта является обеспечение и поддержание оптимального увлажнения открытых тканей за счет заживляющих свойств гидроколлоидного компонента пластыря и защиты влажных мозолей за счет адгезивных свойств материала основы. Самоклеющийся гидроколлоидный пластырь содержит слой, который поглощает экссудат и трансформирует его в гелеобразную массу, обеспечивая таким образом амортизационную защиту поврежденной кожи и помогая уменьшить давление и трение.

Общее описание изделия

Гидроколлоидные пластыри - неактивные, одноразовые, самоклеющиеся, нестерильные медицинские изделия, состоящие из самоклеющегося гидроколлоидного слоя для контакта с влажной мозолью и адгезивного материала основы (материал-носитель), защищенного силиконовой бумагой, для защиты и заживления влажных мозолей и поглощения экссудата. Продукты предназначены для людей без ограничений (по возрасту, весу, признаку, состоянию здоровья), могут быть использованы непрофессионалами и медицинскими работниками, для здоровой и поврежденной кожи. Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные средства/лекарственные вещества (полученные из крови или плазмы человека, или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

Назначение

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro предназначен для эффективной защиты мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий, поддержания естественного уровня увлажненности, абсорбции экссудата из мозолей, уменьшения боли, создания оптимальных условий для заживления, а также для предотвращения образования мозолей.

Показания к применению

Защита влажных мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий.

Заживление влажных мозолей.

Поддержание естественного уровня увлажненности.

Поглощение экссудата.

Противопоказания к применению

- необработанные инфицированные влажные мозоли,
- необработанные инфицированные незначительные (поверхностные) повреждения кожи
- серьезные травмы, сильно кровоточащие или обильно эксудующие раны, пролежни или для любых целей, кроме перечисленных в назначении
- индивидуальная непереносимость материалов изготовления.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

Утилизация продукта

Одноразовые компоненты и использованные пластыри можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Способ применения

- Вымойте руки и убедитесь, что пораженный участок кожи чистый, наносите пластырь только на сухую и обезжиренную кожу.
- Откройте упаковку и достаньте пластырь.
- Перед использованием согреть пластырь руками.
- Снимите первую защитную полоску и приложите открытую часть пластыря к пораженному участку кожи.
- Затем аккуратно снимите вторую защитную полоску и нанесите оставшуюся часть пластыря. Аккуратно расправьте края пластыря, чтобы обеспечить оптимальную адгезию.
- Продукты, содержащие гидроколлоид, могут оставаться на коже не более 4 дней. Чтобы удалить пластырь раньше или по истечении максимального времени ношения, смочите его ненадолго теплой водой.

Меры предосторожности

- Изделие однократного применения, не использовать повторно.
- Наносите пластырь только в том случае, если гидроколлоидный слой покрывает всю поверхность влажной мозоли целиком.
- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем накладывать пластырь на потенциально инфицированную влажную мозоль или волдырь, ввиду возможного появления признаков инфекции (например, покраснение, перегрев, отек или боль).
- В случае сахарного диабета всегда консультируйтесь с врачом по поводу использования пластыря.
- Не прокалывайте неразорвавшийся волдырь (влажную мозоль) и не подвергайте себя риску заражения.
- Не используйте продукт более 4 дней.
- Храните пластыри в прохладном (не в холодильнике) и сухом, недоступном для детей месте при температуре от +5 °C до +30 °C.

Сообщение об инциденте

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регулирующим режимом (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах); если во время использования этого продукта или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также вашему национальному органу власти.

Последняя редакция текста: 2023-12-01

HARTMANN

Cosmos[®]

hydro

Hydrocolloid plasters for blisters 100 %
Hydrocolloid*

Пластырь гидроколлоидный для
влажных мозолей
100 % гидроколлоид*



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info



Distributor / Уполномоченный
представитель производителя / Импортёр:
ООО „ПАУЛЬ ХАРТМАНН“, 115114 Москва,
Кожевническая ул., д. 7,
стр. 1. тел. (495) 796-99-61

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

Made in Spain - Произведено в Испании

CE
0 1 2 3

MD	Medical Device Медицинское изделие
	Manufacturer Изготовитель
	Date of manufacture Дата изготовления
	Use-by date Использовать до
LOT	Batch code Номер партии
REF	Catalogue number Номер по каталогу
	Caution Внимание!
	Consult instructions for use Обратитесь к инструкции по применению
	Do not re-use Запрет на повторное применение
	Distributor Уполномоченный представитель/Импортёр
	Keep dry Бережть от влаги

EN Instructions for use

Product description

The hydrocolloid plaster is a non-sterile, single-use, self-adhesive plaster with a 100 % hydrocolloid* formulation and occlusive properties (moist blisters treatment). Plasters are cushioning, waterproof.

Composition

The plaster consists of one layer of adhesive hydrocolloid material (containing carboxymethyl-cellulose). The plaster is made of 100 % hydrocolloid*. The silicone paper protects the coated side of the plaster.

Properties

Whilst traditional plasters work via dry wound healing, which allows the covered tissue to dehydrate and dry out, the hydrocolloid plaster is based on the mode of action of moist healing (occlusive properties). Self-adhesive hydrocolloid plasters contain a layer which absorbs exudate and expands into a gel-like mass, thus providing cushioning for the treated damaged area and helping to relieve pressure and friction.

Intended use

Hydrocolloid plasters are non-active, single-use, self-adhesive, non-sterile devices consisting of a self-adhesive hydrocolloid contact layer and an adhesive coated backing material (carrier material), protected with a silicone paper, for the protection and treatment of blisters and absorption of exudates. The products are intended for humans, without restrictions (in age group, weight range, health status or condition), for use by lay users, in contact with intact skin (healthy skin) and breached skin. The products do not contain resorbable components, medicinal products/ drug substances (derived from human blood or plasma or not), tissues or cells of human or animal origin, radioactive substances, nanomaterials or other hazardous components.

Purpose

Cosmos[®] hydro hydrocolloid plasters for blisters is designed to effectively protect blisters from contamination, wetting, exposure to the external environment, bacteria, maintain a natural level of moisture, absorb exudate from calluses, reduce pain, create optimal conditions for healing, and also to prevent the formation of blisters.

Indication for use

Protection of blisters from contamination, wetting, exposure to the external environment, and bacteria. Healing of blisters. Maintaining a natural level of moisture. Absorption of exudate.

Contraindications

Untreated infected blisters, untreated infected minor (superficial) skin lesions, serious injuries, severely bleeding or profusely exuding wounds, bedsores, or for any purpose other than those listed in the intended use, individual intolerance to manufacturing materials.

Possible side effects

Allergic reaction to the materials used to make the product.

Product disposal

The disposable components and used plasters can be disposed of normally with household waste.

Mode of application

- Wash hands and ensure that the affected area is clean, dry and oil-free before applying the plaster.
- Open the package and pull out the plaster.
- Cut the plaster to the required size.
- Warm the plaster with the hands before applying.
- Remove the first protective paper and place the exposed part of the plaster to the affected skin area.
- Then gently pull the second protective paper and apply the rest of the plaster. Gently mould the plaster edges to ensure optimum adhesion.
- The application maximum of the hydrocolloid plaster is up to 4 days per individual product. Should you wish to remove the plaster early or at the maximum time of application, first wet it briefly with warm water.

Special precautions

- For single use only. Not reusable.
- Only apply the plaster if the hydrocolloid pad completely covers the blister or minor wound.
- Consult a physician before applying the plaster on a potentially infected blister or because signs of infection (eg, redness, heat, swelling, or pain) may appear.
- In cases of diabetes mellitus always consult a doctor before using plasters.
- Do not burst a sealed blister as this could risk an infection.
- Do not leave the product on the affected area for more than 4 days.
- Store the plasters in a cool (not refrigerated) and dry place at a temperature of +5 °C to +30 °C, keep out of the reach of children.

Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Date of revision of the text: 2023-12-01

RU Инструкция по применению

Описание продукта

Пластыри гидроколлоидные — нестерильные, одноразовые, самоклеящиеся пластыри, состоящие из 100% гидроколлоида* (для заживления влажных мозолей во влажной среде) и сопутствующих материалов.

Состав

Пластырь состоит из одного слоя адгезивного гидроколлоида* (содержит карбоксиметил целлюлозу). Состоит из 100% гидроколлоида.

Свойства

В то время как традиционные пластыри действуют за счет сухого заживления мозолей, что позволяет защищаемой кожной ткани обезвоживаться и высыхать, гидроколлоидные пластыри основаны на способе влажного заживления (окклюзионные свойства). Самоклеящиеся гидроколлоидные пластыри содержат слой, который поглощает экссудат и трансформирует его в гелеобразную массу, обеспечивая таким образом амортизационную защиту поврежденной кожи и помогая уменьшить давление и трение.

Общее описание изделия

Гидроколлоидные пластыри - неактивные, одноразовые, самоклеящиеся, нестерильные медицинские изделия, состоящие из самоклеящегося гидроколлоидного слоя и адгезивного материала основы (материал-носитель), защищенного силиконовой бумагой, для защиты и заживления влажных мозолей, и поглощения экссудата. Продукты предназначены для людей без ограничений (по возрасту, весовому признаку, состоянию здоровья), могут быть использованы непрофессионалами и медицинскими работниками, для здоровой и поврежденной кожи. Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные средства/лекарственные вещества (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

Назначение

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro предназначен для эффективной защиты мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий, поддержания естественного уровня увлажненности, абсорбции экссудата из мозолей, уменьшения боли, создания оптимальных условий для заживления, а также для предотвращения образования мозолей.

Показания к применению

Защита влажных мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий. Заживление влажных мозолей. Поддержание естественного уровня увлажненности. Поглощение экссудата.

Противопоказания

- Необработанные инфицированные влажные мозоли,
- необработанные инфицированные незначительные (поверхностные) повреждения кожи
- серьезные травмы, сильно кровоточащие или обильно эксудирющие раны, пролежни или для любых целей, кроме перечисленных в назначении
- индивидуальная непереносимость материалов изготовления.

Побочные эффекты

У пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к любому из ингредиентов продукта может возникнуть побочная реакция.

Утилизация продукта

Одноразовые компоненты и использованные пластыри можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Способ применения

- Вымойте руки и убедитесь, что пораженный участок кожи чистый, наносите пластырь только на сухую и обезжиренную кожу.
- Откройте упаковку и достаньте пластырь.
- Отрежьте пластырь до нужного размера.
- Перед использованием согреть пластырь руками.
- Снимите первую защитную полоску и приложите открытую часть пластыря к пораженному участку кожи.
- Затем аккуратно снимите вторую защитную полоску и нанесите оставшуюся часть пластыря. Аккуратно расправьте края пластыря, чтобы обеспечить оптимальную адгезию.
- Продукты, содержащие гидроколлоид, могут оставаться на коже не более 4 дней. Чтобы удалить пластырь раньше или по истечении максимального времени ношения, смочите его ненадолго теплой водой.

Меры предосторожности

- Изделие однократного применения, не использовать повторно.
- Наносите пластырь только в том случае, если гидроколлоидный слой покрывает всю поверхность влажной мозоли целиком.
- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем накладывать пластырь на потенциально инфицированную влажную мозоль или волдырь, ввиду возможного появления признаков инфекции (например, покраснение, перегрев, отек или боль).
- В случае сахарного диабета всегда консультируйтесь с врачом по поводу использования пластыря.
- Не прокалывайте неразорвавшийся волдырь (влажную мозоль) и не подвергайте себя риску заражения.
- Не используйте продукт более 4 дней.
- Храните пластыри в прохладном (не в холодильнике) и сухом, недоступном для детей месте при температуре от +5 °C до +30 °C.

Сообщение об инциденте

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регулирующим режимом (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских устройствах); если во время использования этого продукта или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также вашему национальному органу власти.

Последняя редакция текста: 2023-12-01

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
Пауль-Хартманн-Штрассе, 12
89522 Хайденхайм

п/я 1420
89504 Хайденхайм
Германия

Телефон: +49 (0) 7321 36-0
Факс: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Для представления в компетентные органы/
учреждения Российской Федерации

Хайденхайм, 09.10.2023

С уважением,
«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»

/подписано/

Франсуа Жоржелен (François Georgelin),
Член Правления

По доверенности
/подписано/

Йенс Маркуард (Jens Marquard),
Старший вице-президент по региональному
менеджменту, регион 3

Международный номер GLN 404 9500 00000 0

Правление: Бритта Фюнфштюк (Britta Fünfstück)
(председатель правления/генеральный директор),
Франсуа Жоржелен (François Georgelin), Штефан Гроте
(Stefan Grote), Штефан Мюллер (Stefan Müller)
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

Официальное заверение

Настоящее заверение подтверждает только подлинность подписи. Оно не относится к содержанию данного документа.

Настоящим подтверждаю подлинность подписи

г-на Франсуа Жоржелена (François Georgelin), гражданина Франции, проживающего в Барселоне (Испания),

личность которого мною удостоверена и данные которого внесены в Торговый реестр окружного суда Ульма с 10 марта 2023 года в качестве члена правления с правом подписи совместно двумя лицами с другим доверенным лицом или членом правления

корпорации «**ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ**» (**PAUL HARTMANN AG**), юридический адрес: Хайденхайм-на-Бренце (Германия), зарегистрированной за номером HRB 661090.

Достоверность подписи подтверждена уполномоченным представителем Аней Айхелер (Anja Aicheler), 21.09.1984 г. р.

СН-Шаффхаузен, 24 октября 2023 года

ВК № 7586

Уплачена пошлина в размере 40,00 шв. фр.

**ЗЕМЕЛЬНЫЙ КАДАСТР /
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КАНТОНА ШАФФХАУЗЕН**
Нотариус:

/Подпись/

Надя Итель (Nadja Itel), заместитель
администратора земельного кадастра
(официальное заверяющее лицо)

/Печать: **ЗЕМЕЛЬНЫЙ КАДАСТР * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАНТОНА ШАФФХАУЗЕН/**

Официальное заверение

Настоящее заверение подтверждает только подлинность подписи. Оно не относится к содержанию данного документа.

Настоящим подтверждаю подлинность подписи

г-на Йенса Маркуарда (Jens Marquard), гражданина Германии, проживающего в Пфaffenхофене (Германия),

личность которого мною удостоверена и данные которого внесены в Торговый реестр окружного суда Ульма с 10 марта 2023 года в качестве доверенного лица с правом подписи совместно двумя лицами с другим доверенным лицом или членом правления

корпорации «**ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ**» (**PAUL HARTMANN AG**), юридический адрес: Хайденхайм-на-Бренце (Германия), зарегистрированной за номером HRB 661090.

Достоверность подписи подтверждена уполномоченным представителем Аней Айхелер (Anja Aicheler), 21.09.1984 г. р.

СН-Шаффхаузен, 24 октября 2023 года

ВК № 7600

Уплачена пошлина в размере 40,00 шв. фр.

**ЗЕМЕЛЬНЫЙ КАДАСТР /
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КАНТОНА ШАФФХАУЗЕН**
Нотариус:

/Подпись/

Надя Итель (Nadja Itel), заместитель
администратора земельного кадастра
(официальное заверяющее лицо)

/Печать: **ЗЕМЕЛЬНЫЙ КАДАСТР / НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАНТОНА ШАФФХАУЗЕН/**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

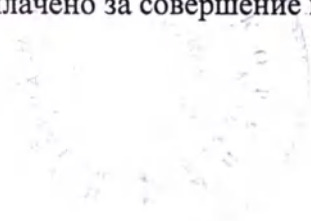
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 50-3435

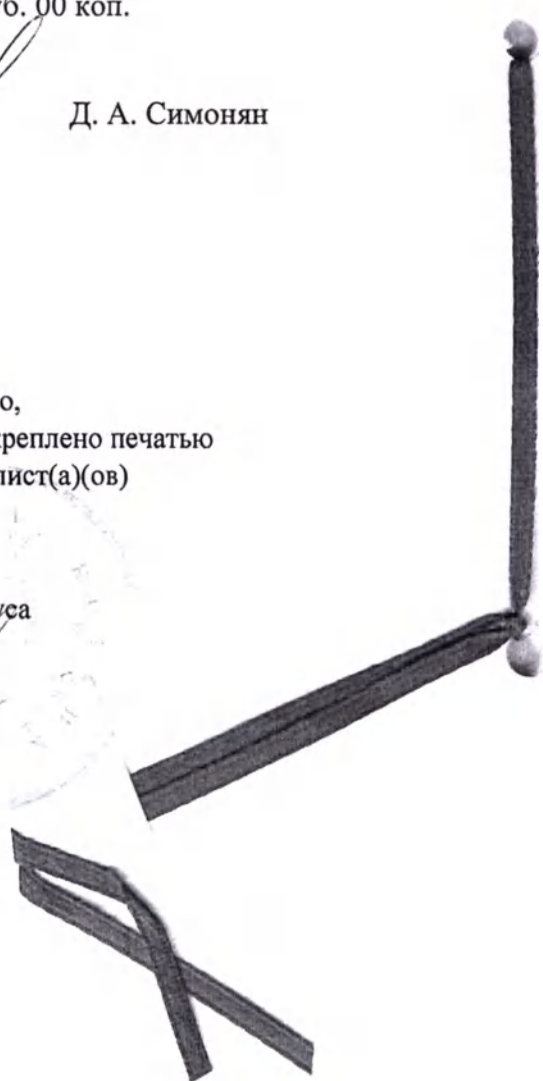
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 27 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- **50-3436**

Уплачено за совершение нотариального действия: 2800 руб. 00 коп.



Д. А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 28 _____ лист(а)(ов)

врио нотариуса

