

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
72622 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

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

КОПИЯ

HARTMANN



Helps. Cares. Protects.

For submission at the competent authorities/institutions of Russia

Heidenheim, 2023-12-04

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 Cosmos[®], DermaPlast[®], нестерильный, варианты исполнения» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Пластырь Cosmos[®], DermaPlast[®],
нестерильный, варианты исполнения**

Версия документа: 4.0

«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

ppa.

Dr. Michael Banz
VP Corporate Legal & IP

We, PAUL HARTMANN AG, Germany submit following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Cosmos[®], DermaPlast[®] plasters, non-sterile, in different versions» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

**INSTRUCTIONS FOR USE ON
MEDICAL DEVICE
Cosmos[®], DermaPlast[®] plasters, non-sterile, in different versions**

Document version: 4.0

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 Marquardt
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: Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
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 foregoing signature. It does not refer to the content of this document.

Seen for authentication of the foregoing, acknowledged signature of

Mr. Dr. Michael Banz, German citizen, in Heidenheim an der Brenz (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, 07. December 2023

BK no. 7794

Fee CHF 40.00



GRUNDBUCHAMT / NOTARIAT DES KANTONS SCHAFFHAUSEN

Die Urkundsperson / notary public:

N. Itel

Nadja Itel, 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, 07. December 2023
BK no. 7815
Fee CHF 40.00



**GRUNDBUCHAMT / NOTARIAT
DES KANTONS SCHAFFHAUSEN**

Die Urkundsperson / notary public:

Nadja Ite

Nadja Ite, Grundbuchverwalterin-Stv.
(amtliche Beglaubigungsperson)



Инструкция по эксплуатации

Медицинское изделие: Пластырь Cosmos®, DermaPlast®, нестерильный, варианты исполнения

Страна: Россия

Производитель в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях:

PAUL HARTMANN AG («Пауль Хартманн АГ»), Германия

Юридический адрес: Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

Фактический адрес: Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

E-mail: info@hartmann.info

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия

Юридический адрес: 115114, Россия, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

Фактический адрес: 115114, Россия, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

тел. (495) 7969961, факс (495) 7969960

E-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

2023 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия:	3
2. Сведения о производителе	3
3. Общее описание изделия	4
4. Класс риска	5
5. Функциональные характеристики	5
6. Клинические испытания	29
7. Применение	29
8. Наличие лекарственных средств, биологических или наноматериалов	29
9. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц	30
10. Информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания изделия	30
11. Расшифровка символов на упаковке	30
12. Информация о методе стерилизации МИ	31
13. Повторное использование	31
14. Меры предосторожности.....	31
15. Консультация с медицинским специалистом	31
16. Гарантийные обязательства	31
17. Перечень применимых стандартов.....	32
18. Рекламации	33
19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	33

1. Наименование медицинского изделия:

«Пластырь Cosmos®, DermaPlast®, нестерильный, варианты исполнения»:

1. Пластырь Cosmos® classic (КЛАССИЧЕСКИЙ), нестерильный, 250 шт./уп.: размеры 2 см х 6 см;
2. Пластырь Cosmos® classic (КЛАССИЧЕСКИЙ), нестерильный, 150 шт./уп.: размеры 4 см х 8 см;
3. Пластырь Cosmos® kids (ДЕТСКИЙ), нестерильный, 20 шт./уп.: размеры 1,6 см х 5,7 см (10 шт.) и 1,9 см х 7,2 см (10 шт.).
4. Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ), нестерильный, 5 шт./уп.: размеры 6 см х 10 см;
5. Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ), нестерильный, 20 шт./уп.: размеры 1,9 см х 7,2 см;
6. Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ), нестерильный, 20 шт./уп.: размеры круглый диаметр 2,2 см;
7. Пластырь Cosmos® soft silicone (МЯГКИЙ СИЛИКОНОВЫЙ), нестерильный, 5 шт./уп.: размеры 6 см х 10 см;
8. Пластырь Cosmos® soft silicone (МЯГКИЙ СИЛИКОНОВЫЙ), нестерильный, 8 шт./уп.: размеры 2,5 см х 7,2 см (6 шт.) и 4 см х 6 см (2 шт.).
9. Пластырь Cosmos® flexible (ЭЛАСТИЧНЫЙ), нестерильный, 5 шт./уп.: размеры 6 см х 10 см;
10. Пластырь Cosmos® flexible (ЭЛАСТИЧНЫЙ), нестерильный, 20 шт./уп.: размеры 2 см х 6 см (12 шт.) и 2 см х 8 см (8 шт.).
11. Пластырь Cosmos® aqua (АКВА) нестерильный, 12 шт./уп.: размеры 2,5 см х 7,2 см;
12. Пластырь Cosmos® aqua (АКВА) нестерильный, 10 шт./уп.: размеры 2,5 см х 7,2 см (4 шт.), 3 см х 4 см (4 шт.) и 4 см х 6 см (2 шт.).
13. Пластырь Cosmos® aqua fun (АКВА ЗАБАВА), нестерильный, 12 шт./уп.: размеры 3 см х 4 см (8 шт.) и 4 см х 6 см (4 шт.).
14. Пластырь Cosmos® aqua finger mix (АКВА Пластыри для пальцев), нестерильный, 16 шт./уп.: размеры 8 см х 2,2 см (6 шт.), 5 см х 4,5 см (6 шт.) и 2,5 см х 7,2 см (4 шт.).
15. Пластырь Cosmos® water-resistant (ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ), нестерильный, 5 шт./уп.: размеры 6 см х 10 см;
16. Пластырь Cosmos® water-resistant (ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ), нестерильный, 20 шт./уп.: размеры 1,9 см х 7,2 см (12 шт.) и 2,5 см х 7,2 см (8 шт.);
17. Пластырь Cosmos® water-resistant (ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ), нестерильный, 20 шт./уп.: размеры круглый, диаметр 2,2 см (2 шт.), 0,9 см х 3,8 см (4 шт.), 1,6 см х 5,7 см (4 шт.), 1,9 см х 7,2 см (6 шт.), 2,5 см х 7,2 см (4 шт.);
18. Пластырь Cosmos® sport (СПОРТ), нестерильный, 5 шт./уп.: размеры 6 см х 10 см;
19. Пластырь Cosmos® sport (СПОРТ), нестерильный, 20 шт./уп.: размеры 1,9 см х 7,2 см;
20. Пластырь DermaPlast® soft injection (МЯГКИЙ ИНЪЕКЦИОННЫЙ), нестерильный, 250 шт./уп.: размеры 1,6 см х 4 см.

Далее по тексту: пластырь, DermaPlast, Cosmos, изделие, продукция, продукт.

2. Сведения о производителе

Производитель и разработчик:

PAUL HARTMANN AG («Пауль Хартманн АГ»), Германия

Юридический адрес: Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

Фактический адрес: Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

E-mail: info@hartmann.info

Производственные площадки:

Paul Hartmann S.A., Испания

Адрес: P.I. Pla d'en Boet II, c/ Carrasco i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Пауль Хартманн», Россия

Юридический адрес: 115114, Россия, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

Фактический адрес: 115114, Россия, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

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

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

Медицинские изделия спроектированы и изготовлены в соответствии с основными требованиями Директивы по медицинским изделиям, а также общими требованиями безопасности и производительности Постановления 2017/745 о медицинских изделиях (ЕС).

3. Общее описание изделия

Назначение: «Пластырь Cosmos®, DermaPlast®, нестерильный, варианты исполнения» предназначен для использования в качестве защитного покрытия для небольших ран, таких как порезы, царапины, натертости, ссадины, или в качестве прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации.

Представляют собой неинвазивные неактивные одноразовые самоклеящиеся нестерильные изделия.

Продукция предназначена для медицинского применения без ограничений (по возрастной группе, весовой категории, состоянию здоровья) непрофессиональными пользователями и медицинскими работниками на неповрежденной (здоровой) коже, поврежденной коже, а также подверженной опасности повреждения поверхностей кожи.

Продолжительность непрерывного использования или контакта с телом

Продолжительность контакта с неповрежденной и поврежденной кожей в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1:2018:

☐ Кратковременное использование (продолжительность ≤ 24 часов)

☒ Длительное использование (24 часа < продолжительность ≤ 30 дней)

☐ Долговременное использование (продолжительность >30 дней)

Отдельное изделие может оставаться на месте более 1 дня, однако затем должно быть, при необходимости (если изделие загрязняется или отклеивается), удалено и немедленно заменено на новое изделие.

Весь период непрерывного использования этих изделий (совокупное использование отдельных изделий, немедленно заменяемых другими изделиями того же типа) составляет менее 30 дней.

Медицинское изделие поставляется без инструкции-вкладыша. Информация для потребителя указана на упаковке медицинского изделия или на стикере, нанесенном на упаковку. Также обращаем внимание, что на упаковке медицинского изделия (стикере, нанесенном на упаковку медицинского изделия) присутствует ссылка на официальный сайт <https://hartmann-shop.ru>, где полная версия инструкции предоставлена потребителю в полном объеме и является частью медицинского изделия. Полная версия инструкции к медицинскому изделию поставляется в транспортной коробке.

4. Класс риска

Продукты представлены на рынке в нестерильном виде и относятся к медицинским изделиям 2а класса в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 21.20.24.110 Материалы клейкие перевязочные

5. Функциональные характеристики

Пластырь Cosmos® classic (КЛАССИЧЕСКИЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® classic (КЛАССИЧЕСКИЙ) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. тканый материал из вискозы 350500, производства German Technical Textiles Co. Ltd., Hangzhou, Китай Красители и добавки (используются в смеси): - многоцелевой комплексообразователь, тип CH KA-F, производства Foshan Chenhui Chemical Development Ltd., Китай; - смачивающее вещество, тип CH KWN, производства Foshan Chenhui Chemical Development Ltd., Китай; - золотисто-желтый цвет, тип Colvazol Golden Yellow RGB 100%, производства Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай; - красный цвет, тип Colvazol Red RGB 100%, производства Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай;

	- тёмно-синий цвет, тип Colvazol Navy RGB 150%, производства Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай; Клеевой слой: гипоаллергенный клей на основе синтетического каучука, белый, марки Artimelt M13.136, производства Artimelt AG, Швейцария. Абсорбирующая подушечка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: белый, силиконовый пергамин, марки Separacon 1060-44V, производства Maria Soell GmbH, Германия
Размер (размер подушечки)	2 см x 6 см $\pm 10\%$ (2 см x 2,5 см $\pm 10\%$) 4 см x 8 см $\pm 10\%$ (4 см x 3,5 см $\pm 10\%$)
Размеры (складная коробка)	2 см x 6 см: 16,4 x 5,5 x 9,2 см ($\pm 10\%$) 4 см x 8 см: 17,2 x 5,5 x 10,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры (термосвариваемый пакет)	2 см x 6 см: 8,9 x 3,2 см ($\pm 10\%$) 4 см x 8 см: 10,3 x 5,6 см ($\pm 10\%$)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)

раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>Staphylococcus epidermidis</i>), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как "антимикробный", "бактерицидный")
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Пластыри в блистерах: Индивидуальная упаковка - бумага (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 675033 или 675063, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия)/бумага (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 731341 или 674033, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия). Одна складная коробка (тип E60589-01 или E60590-01, производства DURERO PACKING S.A.U., Испания).

Пластырь Cosmos® kids (ДЕТСКИЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® kids (ДЕТСКИЙ) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.

Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: полиэтиленовая пленка с разноцветными рисунками ПЭ-пленка MEDIFOL Plasterfilm, soft Марки 22004, производства RKW SE, Германия Красители: SICURA Nutriflex 10, производства Siegwark Switzerland AG, Швейцария. Клеевой слой: синтетический полиакрилатный клей марки Artimelt M14.1111, производства Artimelt AG, Швейцария Абсорбирующая подушечка: нетканый материал - вискоза/ полипропилен, марки M 1549, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: Защитная бумага: силиконовая бумага, белая, тип 060/ALM40, производства Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Spain.
Размер (размер подушечки)	1,6 см x 5,7 см $\pm 10\%$ (0,8 см x 2,2 см $\pm 10\%$) 1,9 см x 7,2 см $\pm 10\%$ (1,3 см x 2,5 см $\pm 10\%$)
Размеры (складная коробка)	1,6 см x 5,7 см и 1,9 см x 7,2 см: 7,5 x 2 x 10,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры (термосвариваемый пакет)	1,6 см x 5,7 см: 7,2 x 2,8 см ($\pm 10\%$) 1,9 см x 7,2 см: 8,9 x 3,2 см ($\pm 10\%$)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)

Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как “антимикробный”, “бактерицидный”)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Разноцветный, с рисунками
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка: PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731445 или 731455, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732905 или 732915, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упакованы в складные коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.

Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® soft мягкий представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное медицинское изделие для однократного использования, состоящее из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: нетканая (флизелиновая) основа из 100 % полиэстера, производства PGI Nordlys, Франция. Краситель: цвет кожи PNR50CHAIR (PNR 50 skin), производства PGI Nordlys, France Клеевой слой: клей на основе синтетического каучука марки Artimelt M11.228, производства Artimelt AG, Швейцария Абсорбирующая подушечка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: силиконовый пергамин, белый, марки (код продукта) 060/ALM40 производства Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Испания.
Размер (размер подушечки)	6 см x 10 см $\pm 10\%$ (2,5 см x 10 см $\pm 10\%$) 1,9 см x 7,2 см $\pm 10\%$ (1,3 см x 2,5 см $\pm 10\%$) круглый, диаметр 2,2 см $\pm 10\%$ (0,9 см x 0,9 см $\pm 10\%$)
Размеры (складная коробка)	6 см x 10 см: 7,5 x 2 x 10,5 см ($\pm 10\%$) 1,9 см x 7,2 см: 7,5 x 2 x 10,5 см ($\pm 10\%$) круглый, диаметр 2,2 см: 7,5 x 2 x 10,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см x 10 см: неприменимо 1,9 см x 7,2 см: 8,9 x 3,2 см ($\pm 10\%$) круглый, диаметр 2,2 см: 6,5 x 3,2 см ($\pm 10\%$)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05

Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>Staphylococcus epidermidis</i>), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731455 или 731435, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732885 или 732915, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.

Пластырь Cosmos® soft silicone (МЯГКИЙ СИЛИКОНОВЫЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® soft silicone (мягкий силиконовый) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы (материал-носитель) и подушечки, защищенной защитной бумагой. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы (материал-носитель) с предварительно нанесенным гелевым покрытием (клеевой слой), имеется подушечка, защищенная защитной бумагой. Основа пластыря: силиконовое гелевое покрытие (клеевой слой) на нетканой (флизелиновой) основе из ПЭТ (703722 - Novafix 120) производства Advance Silicone Coating, Франция. Абсорбирующая подушечка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: полиэтилен низкой плотности 70 мкм с тиснением 713601 (номер Cas 9002-88-4) производства Zodiac Coating, Франция.
Размер (размер подушечки)	6 см x 10 см ±10% (2,5 см x 10 см ±10%) 2,5 см x 7,2 см ±10% (1,6 см x 2,5 см ±10%) 4 см x 6 см ±10% (2 см x 3,5 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	6 см x 10 см: 7,4 x 2 x 10,5 см (±10%) 2,5 см x 7,2 см и 4 см x 6 см: 7,4 x 2 x 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см x 10 см: н/п 2,5 см x 7,2 см: 8,9 x 3,6 см (±10%) 4 см x 6 см: 8,9 x 5,6 см (±10%)
Технические характеристики	

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731455 или 731435, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD

	SEAL, код 732885 или 732915, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.
--	---

Пластырь DermaPlast® soft injection (МЯГКИЙ ИНЪЕКЦИОННЫЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь DermaPlast® soft injection (мягкий после инъекций) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: нетканый материал (флизелиновая основа из 100% полиэстера) производства PGI Nordlys, France Краситель телесного цвета, марка PNR50CHAIR (кожа PNR 50), производства PGI Nordlys, Франция Клеевой слой: клей на основе синтетического каучука Artimelt M11.228, производства Artimelt AG, Швейцария Абсорбирующая подушечка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: белый силиконовый пергамент, марки Separacon 1060-44V, белый, производства Maria Soell GmbH, Германия.
Размер (размер подушечки)	4 см x 1,6 см ±10% (1,5 см x 1,6 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	11 x 11 x 5 см (±10%)

Размеры (термосвариваемый пакет)	Неприменимо
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клевого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет

Упаковка	Пластыри упакованы в складную картонную коробку, марка TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.
----------	--

Пластырь Cosmos® flexible (ЭЛАСТИЧНЫЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® flexible (ЭЛАСТИЧНЫЙ) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное медицинское изделие для однократного использования, состоящее из материала-основы (материал-носитель) и клеевого слоя и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: текстильная основа (хлопок/полиамид), марка 350603, телесного цвета, производства Karl Otto Brown GmbH & Co. KG, Германия Клеевой слой: клей на основе синтетического каучука Artimelt M13.136, производства Artimelt AG, Швейцария Абсорбирующая подушечка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: силиконовый пергамин, белый, марки (код продукта) 060/ALM40 производства Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Испания.
Размер (размер подушечки)	6 см x 10 см ±10% (2,5 см x 10 см ±10%) 2 см x 6 см ±10% (2 см x 2,5 см ±10%) 2 см x 8 см ±10% (2 см x 3,5 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	6 см x 10 см: 7,5 x 2 x 10,5 см (±10%) 2 см x 6 см и 2 см x 8 см: 7,5 x 2 x 10,5 см (±10%)

Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см x 10 см: неприменимо 2 см x 6 см: 8,9 x 3,2 см ($\pm 10\%$) 2 см x 8 см: 10 x 3,2 см ($\pm 10\%$)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеявого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, $\text{см}^3/\text{см}^2$, не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеявого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, $\text{мг}/\text{см}^2/\text{ч}$	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R , $\text{см}^3/\text{см}^2$ * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>Staphylococcus epidermidis</i>), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/ см^2 : - не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет

Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка: PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731475, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732925, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.
----------	--

Пластырь Cosmos® aqua (АКВА), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® aqua (аква) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: прозрачная полиуретановая пленка (термопластичный полиэфир-полиуретан с ПЭНП), марки Platilon U 04/PE 050 natural PE производства Euprex Films GmbH & Co. KG, Германия. Клеевой слой: клей на основе синтетического полиакрила, марки Artimelt M14.1111, производства Artimelt AG, Швейцария. Абсорбирующая подушечка: вискоза/искусственный шелк, полиэстер, PES/PE, марки M 1545 N, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия.

	Защитная бумага: силиконовый пергамин, белый, марки (код продукта) 060/ALM40 производства Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Испания.
Размер (размер подушечки)	2,5 см x 7,2 см $\pm 10\%$ (1,6 см x 2,5 см $\pm 10\%$) 3 см x 4 см $\pm 10\%$ (1,5 см x 2,2 см $\pm 10\%$) 4 см x 6 см $\pm 10\%$ (2,0 см x 3,5 см $\pm 10\%$)
Размеры (складная коробка)	7,5 x 2 x 10,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры (термосвариваемый пакет)	2,5 x 7,2 см 8,9 x 3,6 см ($\pm 10\%$) 3 x 4 см: 7 x 4,4 см ($\pm 10\%$) 4 x 6 см: 8,9 x 5,6 см ($\pm 10\%$)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеявого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеявого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м
Водонепроницаемость	функциональная подушечка после выдерживания в водном растворе красителя не должна иметь следов окрашивания
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как "антимикробный", "бактерицидный")

Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Прозрачный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731455 или 731435, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732885 или 732915, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.

Пластырь Cosmos® aqua fun (АКВА ЗАБАВА), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® aqua fun (аква забава) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: прозрачная полиуретановая пленка (термопластичный полиэфир-полиуретан с ПЭНП), марки

	Platilon U 04/PE 050 natural PE производства Epurex Films GmbH & Co. KG, Германия. Клеевой слой: клей на основе синтетического полиакрила, марки Artimelt M14.1111, производства Artimelt AG, Швейцария. Абсорбирующая подушечка: вискоза / искусственный шелк, полиэстер, PES/PE, марки M 1545 N, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: силиконовый пергамин, белый, марки (код продукта) 060/ALM40 производства Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Испания.
Размер (размер подушечки)	3 см x 4 см $\pm 10\%$ (1,5 см x 2,2 см $\pm 10\%$) 4 см x 6 см $\pm 10\%$ (2 см x 3,5 см $\pm 10\%$)
Размеры (складная коробка)	7,5 x 2 x 10,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры (термосвариваемый пакет)	3 x 4 см: 7 x 4,4 см ($\pm 10\%$) 4 x 6 см: 8,9 x 5,6 см ($\pm 10\%$)
Технические характеристики	
Соппротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м
Водонепроницаемость	функциональная подушечка после выдерживания в водном растворе красителя не должна иметь следов окрашивания
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)

поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>Staphylococcus epidermidis</i>), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как "антимикробный", "бактерицидный")
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Прозрачный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731455 или 731435, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732885 или 732915, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.

Пластырь Cosmos® aqua finger mix (АКБА Пластыри для пальцев), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® aqua finger mix (АКБА Пластыри для пальцев) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушечки, защищенной силиконовым пергамином 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов.

	При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: прозрачная полиуретановая пленка (термопластичный полиэфир-полиуретан с ПЭНП), марки Platilon U 04/PE 050 natural PE производства Euprex Films GmbH & Co. KG, Германия. Клеевой слой: клей на основе синтетического полиакрила, марки Artimelt M14.1111, производства Artimelt AG, Швейцария. Абсорбирующая подушечка: вискоза / искусственный шелк, полиэстер, PES/PE, марки M 1545 N, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: силиконовый пергамин, белый, марки (код продукта) 060/ALM40 производства Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Испания.
Размер (размер подушечки)	2,5 см x 7,2 см $\pm 10\%$ (1,6 см x 2,5 см $\pm 10\%$) 4,5 см x 5 см $\pm 10\%$ (1,3 см x 2,5 см $\pm 10\%$) 2,2 см x 8 см $\pm 10\%$ (1,3 см x 2,2 см $\pm 10\%$)
Размеры (складная коробка)	7,5 x 2 x 10,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры (термосвариваемый пакет)	2,5 x 7,2 см: 8,9 x 3,6 см ($\pm 10\%$) 4,5 x 5 см: 7,2 x 6,2 см ($\pm 10\%$) 2,2 x 8 см: 10,5 x 3,6 см ($\pm 10\%$)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м - не менее - не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м

Водонепроницаемость	функциональная подушечка после выдерживания в водном растворе красителя не должна иметь следов окрашивания
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>Staphylococcus epidermidis</i>), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как "антимикробный", "бактерицидный")
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Прозрачный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731455 или 731435, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732885 или 732915, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.

Пластырь Cosmos® water-resistant (ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® water-resistant (ВОДООТТАЛКИВАЮЩИЙ) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы (материал-носитель) и клеевого слоя и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: полиэтиленовая пленка, телесного цвета MEDIFOL Plasterfilm soft Марки 22001, производства RKW SE, Германия Клеевой слой: прозрачный клей на основе синтетического каучука Artimelt M11.228, производства Artimelt AG, Швейцария Абсорбирующая подушечка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: силиконовый пергамент, белый, марки (код продукта) 060/ALM40 производства Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Испания.
Размер (размер подушечки)	6 см x 10 см $\pm 10\%$ (2,5 см x 10 см $\pm 10\%$), 1,9 см x 7,2 см $\pm 10\%$ (1,3 см x 2,5 см $\pm 10\%$), 2,5 см x 7,2 см $\pm 10\%$ (1,6 см x 2,5 см $\pm 10\%$), 0,9 см x 3,8 см $\pm 10\%$ (0,9 см x 1,5 см $\pm 10\%$), 1,6 см x 5,7 см $\pm 10\%$ (0,8 см x 2,2 см $\pm 10\%$), круглый, диаметр 2,2 см $\pm 10\%$ (0,9 см x 0,9 см $\pm 10\%$)
Размеры (складная коробка)	7,5 x 2 x 10,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см x 10 см: неприменимо 1,9 см x 7,2 см: 8,9 x 3,2 см ($\pm 10\%$) 2,5 см x 7,2 см: 8,9 x 3,6 см ($\pm 10\%$) 0,9 см x 3,8 см: 6,2 x 1,95 см ($\pm 10\%$) 1,6 см x 5,7 см: 7,2 x 2,8 см ($\pm 10\%$) круглый, диаметр 2,2 см: 6,5 x 3,2 см ($\pm 10\%$)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	
- не менее	10
- не более	1000

Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м
Водонепроницаемость	функциональная подушечка после выдерживания в водном растворе красителя не должна иметь следов окрашивания
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по <i>Staphylococcus epidermidis</i>), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как "антимикробный", "бактерицидный")
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² : - не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731455 или 731435, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732885 или 732915, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластиры упаковывают в складные

	коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.
--	--

Пластырь Cosmos® sport (СПОРТ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® sport (спорт) представляет собой неактивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушечки, защищенной силиконовым пергамином. 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.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхностей кожи.
Противопоказания	Индивидуальная непереносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушечка, защищенная силиконовым пергамином. Основа пластыря: полиэтилен, телесного цвета, марки Alveolit TEE SRZ 10 00.64, производства Sekisui Alveo AG, Швейцария. Клеевой слой: клей на основе прозрачного синтетического каучука Artimelt M11.228, производства Artimelt AG, Швейцария Абсорбирующая подушечка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549 производства Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: силиконовый пергамин, белый, марки (код продукта) 060/ALM40 производства Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Испания.
Размер (размер подушечки)	6 см ±10% x 10 см ±10% (2,5 см ±10% x 10 см ±10%) 1,9 см ±10% x 7,2 см ±10% (1,3 см ±10% x 2,5 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	7,5 x 2 x 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см x 10 см: неприменимо 1,9 см x 7,2 см 8,9 x 3,2 см (±10%)
Технические характеристики	

Сопrotивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	
- не менее	10
- не более	1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см ² /ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см ² ; - не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка - белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731455, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка

	UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732915, производства LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS EB WLC-GD3, производства Cartonajes Mora, S.A., Испания.
--	--

6. Клинические испытания

Результаты данной клинической оценки пластырных полосок не свидетельствуют об общих проблемах, связанных с безопасностью, во время их использования. На основании результатов биологической оценки безопасность для пациентов и пользователей в отношении контакта с материалом может считаться установленной. Требования к эксплуатационным характеристикам, указанные в целевом применении, продемонстрировали соответствие применимым стандартам и актуальным клиническим данным.

Подробнее в Отчете о клинической оценке.

7. Применение

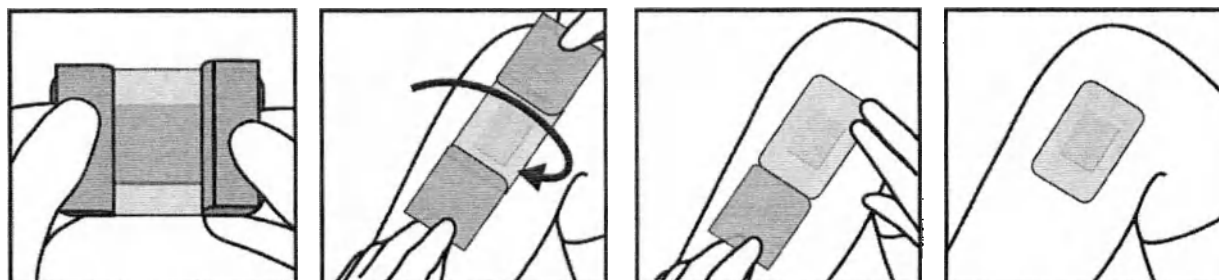


Рисунок 1. Пример использования изделия

Способ применения:

- До начала использования продукта рекомендуется изучить информацию, представленную на складной картонной коробке
- Откройте закрытую складную коробку
- Помойте руки и убедитесь, что участок наложения чистый, сухой и обезжирен перед нанесением пластыря
- Достаньте термосвариваемый пакет или неразрезной пластырь из складной коробки
- Отрежьте неразрезанный пластырь до необходимого размера/длины (если применимо)
- Уберите неиспользованный неразрезанный пластырь (если применимо)
- Откройте термосвариваемый пакет (если применимо)
- Отклейте пластырь от термосвариваемого пакета (если применимо)
- Утилизируйте пустой термосвариваемый пакет
- Снимите первый слой силиконовой/защитной бумаги с клеевой стороны пластыря или отрежьте пластырь
- Наложите первую открытую клейкую сторону пластыря или разрезного пластыря на участок наложения (пораженный участок).
- Снимите второй слой силиконовой/защитной бумаги с клеевой стороны пластыря или отрежьте пластырь
- Наложите последнюю открытую клейкую сторону пластыря или разрезного пластыря на кожу и осторожно придайте краям пластыря необходимую форму для обеспечения оптимальной адгезии
- Утилизируйте слой силиконовой/защитной бумаги

- Удалите наложенный пластырь или отрезной пластырь (растягивание пластыря, начиная с клейких границ изделия и осторожное удаление изделия с кожи)
- Утилизируйте использованный пластырь или отрезной пластырь и пустую складную коробку.

8. Наличие лекарственных средств, биологических или наноматериалов

Изделия 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.

9. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц

При использовании изделия специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц не предъявляются.

10. Информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания изделия

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от 0°C до 30°C и относительной влажности 30—80%, атмосферном давлении от 700 гПа до 1050 гПа.

Изделие можно транспортировать всеми крытыми транспортными средствами (в железнодорожных вагонах, контейнерах, трюмах кораблей, грузовых отсеках, на самолетах, в крытых автомобилях и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими для каждого вида транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от -50°C до +50°C

Относительная влажность: от 15% до 90%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1050 гПа.

Условия эксплуатации:

Температура: от -20 °C до +50 °C;

Относительная влажность: до 90 %;

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

11. Расшифровка символов на упаковке

	Производитель
	Маркировка CE Продукт отвечает требованиям Директив Европейского Союза
	Наименование медицинского изделия
	Не использовать повторно
	Пригоден для переработки
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Беречь от влаги

	Не допускать попадания прямых солнечных лучей
	Бумажный картон (для складной картонной коробки)
	Полная инструкция по использованию на русском языке представлена на сайте www.hartmann-shop.ru
	Каталожный номер
	Лот (номер серии/партии)
	Дата производства
	Использовать до
	Температура хранения

12. Информация о методе стерилизации МИ

Изделие не является стерильным.

13. Повторное использование

Изделие является одноразовым. Повторное использование может быть опасным.

14. Меры предосторожности

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, использованное изделие является медицинским отходом класса Б, его необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

15. Консультация с медицинским специалистом

При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу

16. Гарантийные обязательства

Пауль Хартманн АГ продает и поставляет продукцию, отвечающую требованиям действующих в Российской Федерации нормативных актов, применимых к данной категории продукции. Продукция должна соответствовать технической документации изготовителя.

Компания ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ гарантирует бесплатную замену продукта в количествах, признанных дефектными компанией ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ, за исключением компенсации или возмещения ущерба, и при условии, что клиент уведомил компанию ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ о дефекте немедленно после выявления письменным уведомлением в течение действующего гарантийного срока (срок годности).

Ни при каких обстоятельствах компания ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ не гарантирует возмещение материального и/или нематериального ущерба, который мог бы быть причинен изделием, клиентом или третьим лицом, если использование изделия не соответствовало требованиям изготовителя.

17. Перечень применимых стандартов

Гармонизированные стандарты

ID	Название/Описание
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	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 10993-11:2018	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 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18: Определение химических характеристик материалов
EN 13726-1:2002	Методики испытаний 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 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для применения у человека. Надлежащая клиническая практика

Негармонизированные стандарты и другие методы испытаний

ID	Название/Описание
ISO 9001:2015	Системы управления качеством – требования
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия – Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN 1041:2008+A1:2013	Информация предоставлена производителем медицинских изделий
EN ISO 527-3:2018	Пластмассы. Определение свойств при растяжении - Часть 3. Условия испытаний для пленок и листов
EN 13726-3:2003	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 3: Водостойчивость
EN ISO 9073-11:2004	Текстиль - Методики испытаний нетканых материалов. Часть 11. Утечка

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 влажных бактерий
ISO 6133:2015	Каучук и пластмассы -- Анализ многопиковых кривых, полученных при определении сопротивления разрыву и адгезионной прочности
EN ISO 9073-2:1996	Текстиль - Методики испытаний нетканых материалов - Часть 2. Определение толщины
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 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
ASTM F1980 - 07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM D4169:2016	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

18. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия

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

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

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

19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная эксплуатационная документация выпускается впервые.

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

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

п/я 1420
89504 Хайденхайм
Германия



Для представления в компетентные органы/
учреждения Российской Федерации

Хайденхайм, 04.12.2023

С уважением,
«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
По доверенности

По доверенности

/подписано/

/подписано/

Д-р Михаэль Банц (Michael Banz),
Вице-президент корпоративной службы
по юридическим вопросам и защите прав
интеллектуальной собственности

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 д-ра Михаэля Банца (Michael Banz), гражданина Германии, проживающего в Хайденхайме-на-Бренце (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, 07 декабря 2023 года
БК № 7794
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 Пфаффенхофене (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, 07 декабря 2023 года
ВК № 7815
Уплачена пошлина в размере 40,00 шв. фр.

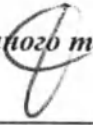
**ЗЕМЕЛЬНЫЙ КАДАСТР /
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КАНТОНА ШАФФХАУЗЕН**
Нотариус:

/Подпись/

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

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

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


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

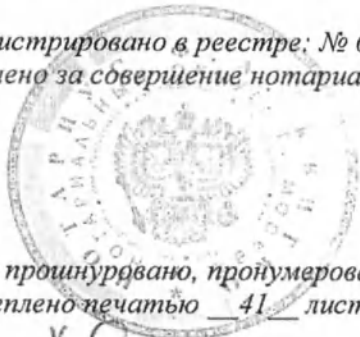
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

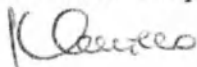
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-68 - 3320

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

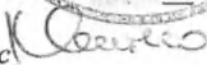




Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус





Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **68 - 3321**
Уплачено за совершение нотариального действия: 4200 руб. 00 коп.



Kvitko

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 42 лист(а) (ов)

Нотариус

Kvitko

