

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



For submission at the competent authorities/institutions of Russia

Heidenheim, 2024-02-19

Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Пауль Хартмани», Россия для целей регистрации медицинского изделия: «Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилукс ЕС» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Салфетки марлевые медицинские,
стерильные Sterilux® ES/Стерилукс ЕС**

Версия документа: 2.2

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»
Пауль-Хартмани-Штрассе 12
89522 Хайденхайм
Германия

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Достоверность представленной информации подтверждаем.

We, PAUL HARTMANN AG, Germany submit following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Medical gauze swabs, sterile Sterilux® ES» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

**INSTRUCTIONS FOR USE ON
MEDICAL DEVICE
Medical gauze swabs, sterile Sterilux® ES**

Document version: 2.2

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim
Germany

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

Yours sincerely
PAUL HARTMANN AG

ppa.

Dr. Michael Banz
VP Corporate Legal & IP

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, Oliver Neubrand
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

Инструкция по применению

**Медицинское изделие: Салфетки марлевые медицинские,
стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС**

Страна: Россия

Оглавление

1.	Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.	4
2.	Производитель и разработчик.....	4
3.	Уполномоченный представитель производителя в России/импортер:	4
4.	Место производства (производственные площадки):.....	4
5.	Общий вид медицинского изделия.....	5
6.	Назначение медицинского изделия с указанием пользователя.	5
7.	Показания:.....	5
8.	Свойства МИ:.....	5
9.	Информация о потенциальных потребителях и пользователях медицинского изделия:	6
10.	Условия применения медицинского изделия	6
11.	Меры предосторожности:.....	6
12.	Принцип действия медицинского изделия.	7
13.	Противопоказания и возможные побочные действия.....	7
14.	Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем.	7
15.	Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала.	10
16.	Способ применения.....	10
17.	Утилизация.....	10
18.	Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц.	11
19.	Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем.	11
20.	Условия хранения и транспортировки.	11
21.	Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием.	11
22.	Информация о методе стерилизации медицинского изделия.	11
23.	Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия.	11
24.	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения).	11
25.	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях).	12
26.	Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования).	12

27.	Срок годности медицинского изделия	12
28.	Символы используемые на маркировке	12
29.	Список соответствующих стандартов	13
30.	Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.....	16
31.	Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).	16

1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
«Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС».

Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как салфетки, салфетки марлевые, салфетки медицинские, медицинское изделие (МИ), изделие и так далее, для удобства восприятия.

Варианты исполнения медицинского изделия:

Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС,
в вариантах исполнения:

1. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 5 см x 5 см, 3 шт. в индивидуальной упаковке
2. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 5 см x 5 см, 5 шт. в индивидуальной упаковке
3. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 5 см x 5 см, 10 шт. в индивидуальной упаковке
4. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 7,5 см x 7,5 см, 5 шт. в индивидуальной упаковке
5. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 7,5 см x 7,5 см, 10 шт. в индивидуальной упаковке
6. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 7,5 см x 7,5 см, 20 шт. в индивидуальной упаковке
7. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 10 см, 5 шт. в индивидуальной упаковке
8. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 10 см, 10 шт. в индивидуальной упаковке
9. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 10 см, 20 шт. в индивидуальной упаковке
10. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 20 см, 5 шт. в индивидуальной упаковке
11. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 20 см, 10 шт. в индивидуальной упаковке
12. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 20 см, 20 шт. в индивидуальной упаковке
13. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 5 см x 5 см, 5 индивидуальных упаковок по 2 шт. в каждой
14. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 7,5 см x 7,5 см, 5 индивидуальных упаковок по 2 шт. в каждой
15. Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 10 см, 5 индивидуальных упаковок по 2 шт. в каждой

2. Производитель и разработчик

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522, Хайденхайм, Германия
PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany
Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636
E-mail: info@hartmann.info

3. Уполномоченный представитель производителя в России/импортер:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

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

Телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60

Электронная почта: ru-mos-hartmann@hartmann.info

4. Место производства (производственные площадки):

Олмед Медикал Продактс Ко., Лтд. (Allmed Medical Products Co., Ltd)

№ 18, дорога Цисин, городская община Мацзядянь 443200, город Чжицзян, провинция Хубэй, Китайская Народная Республика (No. 18, Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, People's Republic of China).

5. Общий вид медицинского изделия

Общий вид медицинского изделия предоставлен на рисунке 1



Рисунок 1 –общий вид медицинского изделия.

6. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя.

Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилукс ЕС предназначены для применения медицинскими работниками и изучившими инструкцию непрофессиональными пользователями как первичные и вторичные повязки для ран, для очищения кожи, для абсорбции биологических жидкостей, в качестве механического барьера и в качестве носителя средств для наружного применения. Салфетки фиксируются на теле пациента с помощью фиксирующего медицинского изделия.

7. Показания:

- Как первичные и вторичные повязки для ран;
- для очищения кожи;
- для абсорбции биологических жидкостей;
- в качестве механического защитного барьера;
- в качестве материала-носителя других средств (например, дезинфицирующих средств, средств для наружного применения);

8. Свойства МИ:

- Изготовлены из чистого хлопка, примеси отсутствуют
- Благоприятные для кожи
- Отбеливание без использования хлора
- Воздухопроницаемые
- Изготовлены из одного отрезка марли
- Упаковка обеспечивает безопасное обращение и использования продукта.
- Легко вскрываемая упаковка
- Возможность поддерживать стерильность упаковки при использовании перчаток.
- Способны принимать различную форму
- Для получения салфетки большего размера изделие можно разворачивать несколько раз, не повреждая нити

- Возможность визуального определения количества изделий в индивидуальных упаковках
- Изделие защищает рану от посторонних механических воздействий
- Загнутые края препятствуют осыпанию нитей
- Защита раны от пыли
- Изделие подходит для использования в больницах, операционных и для домашнего применения.
- Соответствие требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ 9412-2021 «Марля медицинская. Общие технические условия».
- Комбинированное использование с первичной повязкой
- Комбинированное использование со вторичной повязкой
- Допускается комбинированное использование со средствами для наружного применения или антисептическими средствами.
- Подходит для использования в комбинации с цинковой пастой, поддерживающими гипсовыми повязками, шинами, катетерами, канюлями, ортопедическими изделиями
- Высокая абсорбционная способность
- Не оказывает токсического действия (нетоксично)

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

223580 «Салфетка марлевая тканая».

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

21.20.24.150 «Изделия медицинские ватно-марлевые».

9. Информация о потенциальных потребителях и пользователях медицинского изделия:

Потенциальные потребители медицинского изделия

Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений

Потенциальные пользователи медицинского изделия

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

10. Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях или в домашних условиях.

11. Меры предосторожности:

- Не использовать повторно/ .
- Не использовать при повреждении упаковки/ .
- По истечении срока годности товар подлежит утилизации.
- Не разрезать/ .

Информация о мерах предосторожности размещена на упаковке медицинского изделия в виде текста либо гармонизированных символов. Пользователь должен следовать инструкциям по применению и информации на упаковке перед использованием медицинского изделия для получения всей необходимой информации по безопасности.

Указанная информация о безопасности основана на документации по управлению рисками и применимых технических стандартах.

Классификация медицинского изделия

Классификация	Класс
Класс риска	2a
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Стерильность	Стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена
Тип контакта с организмом человека	Контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками
Длительность контакта	категория В — МИ длительного контакта — общая продолжительность воздействия, которых превышает 24 ч, но не более 30 суток);

12. Принцип действия медицинского изделия.

Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилукс ЕС изготовлены из легкой крупноячеистой хлопчатобумажной ткани (марли), благодаря чему они подходят для абсорбции биологических жидкостей, например экссудата, крови, для очищения ран и использования в качестве материала-носителя средств для наружного применения, например мазей, дезинфицирующих средств, и (или) в качестве механического барьера.

Изделие может фиксироваться на теле пациента при помощи бинта, лейкопластыря или другого фиксирующего медицинского изделия в качестве первичной и/или вторичной раневой повязки.

13. Противопоказания и возможные побочные действия

Противопоказания.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

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

Наименование продукта	Указанный размер МИ	Допустимые погрешности, см	Допустимые значения смещения слоев	

							Масса готового изделия, г (±, 10%)
Обозначение	Готовый продукт	Длина,	Ширина,	X	Y	Z	Готовый продукт
Ед. измерения	см	см	см	см	см	см	г
Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 5 см x 5 см	5 x 5	± 0,3	± 0,3	0,3	0,3	0,3	0,83
Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 7,5 см x 7,5 см	7,5 x 7,5	± 0,4	± 0,4	0,3	0,3	0,5	1,74
Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 10 см	10 x 10	± 0,5	± 0,5	0,3	0,3	0,5	3,05
Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 20 см	10 x 20	± 0,5	± 0,5	0,3	0,3	0,5	6,1

Наименование продукта	Размеры отрезов марли, см		Допустимые погрешности, см		Сегмент ES
	Длина, см (L)	Ширина, в см (W ₂)	Длина, в см	Ширина, в см	Минимальная длина, см (E)
Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 5 см x 5 см	19,1	12,0	± 0,8	± 0,8	2 x 1,0
Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 7,5 см x 7,5 см	28,5	17,0	± 0,8	± 0,8	2 x 1,0
Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 10 см	38,5	22,0	± 0,8	± 0,8	2 x 1,0
Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилюкс ЕС, размер 10 см x 20 см	38,5	42,0	± 0,8	± 0,8	2 x 1,0

Техническая характеристика (ед. измерения)	Значение характеристики согласно ГОСТ 9412-2021 «Марля медицинская. Общие технические условия»	Значение характеристики изделия Салфетки марлевые медицинские, стерильные Sterilux® ES/Стерилукс ЕС	Допустимая погрешность (ед.измерения)
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	36 г/м ²	≥ 36 г/м ²	±5 %
Капиллярность, см/ч, не менее	Не применимо к готовым медицинским изделиям	≥ 9 см/ч	Не применимо
Прочность на разрыв для отбеленной марли (в сухом виде), Н, не менее	- по основе – 78,0 - по утку – 34,0	По основе ≥ 78 Н По утку ≥ 34 Н	Не применимо
Количество нитей, количество на 10 см	Число нитей на 10 см длины по утку должно быть не менее 60 Число нитей по основе должно обеспечивать нижний предел поверхностной плотности отбеленной марли и устанавливается изготовителем в нормативной документации.	По основе 106 /10 см По утку 98 /10 см	± 2 % ± 3 %
Содержание оптического отбеливателя	Не допускается	Отсутствует	Не применимо
Время определения содержания окисляемых веществ, мин, не менее	5	≥ 5 мин	Не применимо
Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06	0,06 %	Не применимо
Воздухопроницаемость, л/ч (Методика для плоских текстильных структур. В диапазоне давлений 50 и 100 Па, на площади измерения 20см ²)		5500 - 9000	-
Смачиваемость, с	≤ 10 с	≤ 10 с	Не применимо
Сорбционная емкость, г/г	-	≥ 4 г/г	Не применимо
Технические характеристики упаковки			
Прочность сварного шва	F _{средн} ≥ 1,2 Н / 15 мм	F _{средн} ≥ 1,2 Н / 15 мм	F _{средн} ≥ 1,2 Н / 15 мм
Ширина уплотнительного шва	≥ 6 мм/сторона*	≥ 6 мм/сторона*	≥ 6 мм/сторона*
Толщина дна пленочного пакета	≥ 0,015 мм	≥ 0,015 мм	≥ 0,015 мм

15. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала.

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

16. Способ применения

11.1 Краткий способ применения: вскрыть упаковку, наложить салфетку в качестве впитывающей повязки и зафиксировать, либо использовать для очищения кожи.

11.2 Подробный способ применения:

1. Подберите размер салфетки в соответствии с размером области применения. Размер салфетки должен превышать размер раны/первичной повязки на 1,5-2 см*.
2. Вскройте индивидуальную стерильную упаковку в месте и по направлению нанесения стрелки.
3. Извлеките салфетку из упаковки.
4. Наложите салфетку на рану либо на первичную повязку таким образом, чтобы края салфетки выходили за края раны/первичной повязки на 1,5-2 см. Или используйте салфетку для очищения кожи (раны), для абсорбции биологических жидкостей, в качестве механического барьера или в качестве носителя средств для наружного применения.
5. В случае использования салфетки для очищения кожи (раны), нанесите на изделие очищающее средство и обработайте необходимый участок кожи (раны).
6. В случае использования салфетки в качестве носителя средств для наружного применения, нанесите на изделие данное средство (мазь, крем, раствор и т.д.), наложите салфетку на необходимый участок кожи/рану, зафиксируйте фиксирующим медицинским изделием.
7. При необходимости зафиксируйте салфетку фиксирующим медицинским изделием (бинтом, пластырем и т.д.).
8. После окончания процедуры выбросить использованную салфетку и вскрытую индивидуальную упаковку в емкость для отходов (см. пункт 12 «Утилизация»).

* Салфетки состоят из 8 слоев медицинской марли и могут быть развернуты для увеличения до необходимого размера.

Полная версия инструкции поставляется в транспортном коробе. Инструкция в сокращенном виде указана на упаковке медицинского изделия. Также обращаем внимание, что на упаковке 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.

17. Утилизация

Для минимизации риска потенциальной опасности заражения или загрязнения окружающей среды, медицинское изделие следует утилизировать в соответствии с местными законами, правилами, нормами и стандартами по утилизации, применимыми к данному типу изделий.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, данное медицинское изделие относится к отходам класса А.

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

По истечении срока годности товар подлежит утилизации

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

Не применимо.

19. Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем.

Не применимо.

20. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения

Медицинское изделие должно храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха до 65%.

Условия транспортировки

Допускается транспортировка изделия любым крытым транспортом (в железнодорожных вагонах, контейнерах, трюмах, отапливаемых отсеках, в грузовых отсеках, на самолетах, в крытых автомобилях и т.п.) в соответствии с правилами перевозки, действующими для каждого вида транспорта.

Температура транспортировки: от -20°C до +50°C.

Относительная влажность: до 90%.

21. Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием.

В случае нарушения стерильной упаковки медицинское изделие применять нельзя.

22. Информация о методе стерилизации медицинского изделия.

Изделия поставляются в стерильном виде. Метод и параметры стерилизации указаны в таблице ниже.

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

23. Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия.

Медицинское изделие одноразового применения. Повторное использование не допустимо.

24. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения).

Не применимо.

25. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях).

Не применимо.

26. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования).

Не применимо.

27. Срок годности медицинского изделия

Срок годности изделия – 5 лет.

28. Символы используемые на маркировке

Графическое изображение символа	Описание символа
	Изготовитель
	СЕ марка. Изделие соответствует требованиям Директив Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
 Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
 Single sterile barrier system	Одноступенчатая стерильная барьерная система
 Do not cut Не разрезать	Не разрезать
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Код переработки, бумага

	Код переработки, гофрированный картон
	Необходимо утилизировать упаковку с бытовыми отходами
	Зеленая точка. Информация о пригодности товара и/или упаковки для переработки
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Уникальный идентификационный номер
	Импортёр/уполномоченный представитель производителя
	Штрих код
	QR-код
	Торговое наименование производителя МИ

29. Список соответствующих стандартов

Номер	Название	Применяется
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	☒
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к обозначению медицинских изделий как "СТЕРИЛЬНЫХ" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым термальной стерилизации	☒
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование в процессе менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)	☒
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:2009)	☒
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008)	☒
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 7: Остатки стерилизации окисью этилена — Техническое исправление 1	☒
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)	☒

Номер	Название	Применяется
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)	☒
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация этиленоксидом. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)	☒
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация облучением. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, включая Amd 1:2013)	☒
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация облучением. Часть 2. Определение стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)	☒
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2006) -> см. ниже	☒
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006)	☒
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2006)	☒
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при разработке, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)	☒
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)	☒
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	☒
EN 14079:2003	Неактивные медицинские изделия. Требования к функциональным характеристикам и методы испытаний адсорбирующей марли из хлопка и хлопка с добавлением вискозы	☒
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)	☒
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	☒
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, издание с исправлениями от 01.10.2007) -> см. ниже	☐
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, издание с исправлениями от 03.2017)	☒
TM00 0001	Методика визуального контроля	☒
TM00 0012-01	Методика определения линейных размеров текстильных полотен (на основе DIN EN 1773:1997-03)	☒
TM00 0097-02	Методика анализа упругости при сжатии (на основе DIN 54305:1976-02)	☒
TM00 0022-01	Методика анализа белизны с применением колориметра (марля) (на основе ISO 105-J02: 1997-12)	☒
TM00 0251-01	Методика анализа расслаиваемости швов упаковки (на основе DIN EN 868-5:2009-9, приложение E)	☒
TM00 0008-02	Методика анализа герметичности швов упаковки (на основе ASTM F 1929:15)	☒
TM00 0052-01	Методика анализа прочности швов упаковки на разрыв (на основе DIN EN 868-5:2009-09, приложение D)	☒

Номер	Название	Применяется
ASTM D4728	Стандартная методика анализа на устойчивость к вибрации со случайными характеристиками	☒
Fertigpackverordnung (FPVO)	Регламент Германии об упаковке товаров	☒
ISTA 2A	Методы испытаний упакованных товаров массой < 150 фунтов на основе имитации влияния опасных значений условий транспортировки, таких как температура и влажность	☒
ASTM D 642	Стандартная методика анализа сопротивления сжатию транспортных контейнеров, компонентов и штучных изделий	☒
ASTM F 1980:2016	Стандартная методика исследования стабильности стерильных барьерных систем для медицинских изделий в стрессовых условиях	☒
ASTM D 4169	Стандартная методика испытания эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем	☒
ASTM D 4332	Стандартная методика подготовки контейнеров, упаковки или компонентов упаковки к испытаниям	☒
ASTM D 5276	Стандартная методика испытания заполненных контейнеров на сопротивление ударным нагрузкам методом свободного падения	☒
REACH (EC 1907/2006)	Регламент о регистрации, экспертизе, правилах и ограничениях обращения химических веществ	☒
Директива 94/62/EC	Директива об упаковке и отходах от упаковки	☒
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях	☒
MDR 2017/745	Регламент о медицинских изделиях	☒
MEDDEV 2.7/1, ред. 4	Руководство по клиническим исследованиям медицинских изделий	☒
EN ISO 10993-10:2014-02-28	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	☒
EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования	☒
IEC 62366-1:2015 + AC:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	☒
ISO 14001:2015	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению	☒
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	☒
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	☒
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)	☒
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2017)	☒
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607-1:2019)	☒
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2018)	☒
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015)	☒
DIN EN ISO 14971:2013-04	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)	☒
DIN EN 62366-1:2017-07	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016)	☒
ГОСТ 9412-93	Марля медицинская. Общие технические условия	☒
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств	☒

Номер	Название	Применяется
ГОСТ 25617-14	Ткани и изделия льняные, полульняные, хлопчатобумажные и смешанные. Методы химических испытаний	☒
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении	☒
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей	☒

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

Второе составление инструкции по применению на русском языке.

31. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

Данные о нежелательных событиях принимаются уполномоченным представителем производителя/импортером:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

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

Телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60

Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 505 12 12

Электронная почта: reception.ru-mos@hartmann.info

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, 29. February 2024
BK no. 7998
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, 29. February 2024
BK no. 8006
Fee CHF 40.00



**GRUNDBUCHAMT / NOTARIAT
DES KANTONS SCHAFFHAUSEN**

Die Urkundsperson / notary public:

N. Itel

Nadja Itel, Grundbuchverwalterin-Stv.
(amtliche Beglaubigungsperson)

«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



Helps. Cares. Protects.

Для представления в компетентные органы/
учреждения Российской Федерации

Хайденхайм, 19.02.2024

С уважением,
«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»

По доверенности

/подписано/

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

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), Оливер Нойбранд (Oliver Neubrand)
Председатель наблюдательного совета: Фриц-Юрген Хекманн
(Fritz-Jürgen Heckmann)

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

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, 29 февраля 2024 года
ВК № 7998

Уплачена пошлина в размере 40,00 шв. фр.

**ЗЕМЕЛЬНЫЙ КАДАСТР /
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КАНТОНА ШАФФХАУЗЕН**

Нотариус

/Подпись/

Надя Итель (Nadja Itel),
администратор земельного кадастра

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

/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.

CH-Шаффхаузен, 29 февраля 2024 года
БК № 8006
Уплачена пошлина в размере 40,00 шв. фр.

**ЗЕМЕЛЬНЫЙ КАДАСТР /
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КАНТОНА ШАФФХАУЗЕН**

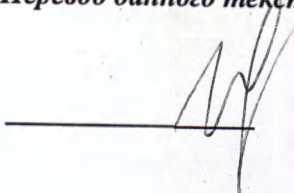
Нотариус

/Подпись/

Надя Итель (Nadja Itel),
администратор земельного кадастра

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

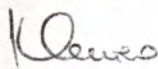
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

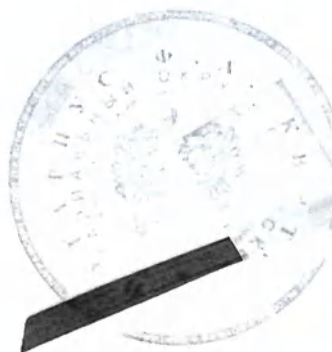
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 22-1156

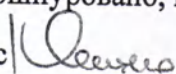
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __22__ листов

Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 22-1454
Уплачено за совершение нотариального действия: 2300 руб.

Квитко



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко