ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1

Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

_____ / Широкова О.В.

«20» июля 2023 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril / Космопор Е стерил

Производитель— в соответствии с Регламентом 2017/745/ЕС 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 Российской Федерации / Импортер:
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. +7 (495) 7969961. факс +7 (495) 7969960
E-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь/ Импортер:
ООО «Медилюкс фарм»,
УНП 191478169, 220004, Республика Беларусь. г.Минск,
ул.Замковая, д. 28. ком. 10,
тел.+ 375 17 388 29 94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия: 4
2. Сведения о производителе 4
2.1 Производственные площадки: 4
2.2 Уполномоченный представитель производителя в России/импортер: 4
3. Общее описание изделия....5
3.1 Назначение 5
3.2 Классификация: 5
3.3 Показания к применению 5
3.4 Противопоказания 5
3.5 Меры предосторожности 6
3.6 Свойства медицинского изделия: 6
4. Функциональные характеристики 6
4.1 Список и описание материалов медицинскогоизделия, контактирующих прямо или косвенно с телом пациента: 6
4.2 Технические характеристики изделия: 7
5. Использование медицинского изделия 8
6. Наличие лекарственных средств, биологических или наноматериалов 9
7. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц 9
8. Информация о специальных условиях хранения, транспортирования и (или) обслуживания медицинского изделия 9
9. Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки МИ перед его использованием 10
10. Информация о методе стерилизации МИ 10
11. Повторное использование....11
12. Срок годности медицинского изделия 11
13. Символы используемые на маркировке 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

13.1 Символы на первичной упаковке 11
13.2 Символы на вторичной упаковке 12
14. Список соответствующих стандартов 13
15. Утилизация 15
16. Консультация с медицинским специалистом 15
17. Гарантийные обязательства 15
18. Рекламации 16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

1. Наименование медицинского изделия:

Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril / Космопор Е стерил
В следующих вариантах исполнения:

1. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 7,2х5 см, 10 шт.
2. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 10х8 см, 10 шт.
3. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 15х8 см, 10 шт.
4. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 20х10 см, 10 шт.
5. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 7,2х5 см, 50 шт.
6. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 10х6 см, 25 шт.
7. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 15х6 см, 25 шт.
8. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 10х8 см, 25 шт.
9. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 15х8 см, 25 шт.
10. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 20х8 см, 25 шт.
11. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 20х10 см, 25 шт.
12. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 25х10 см, 25 шт.
13. Повязка впитывающая пластырного типа Cosmopor® E steril/ Космопор Е стерил 35х10 см, 25 шт.

Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как повязка, Cosmopor® E steril, повязка Cosmopor® E steril, МИ (медицинское изделие), изделие и тд.

2. Сведения о производителе

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG)
Paul-Hartmann-StraBe 12
89522 Heidenheim Germany
Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636
Эл. почта: mfo@.hartmann. info

2.1 Производственные площадки:

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

2.2 Уполномоченный представитель производителя в России/импортер:

ООО «Пауль Хартманн», Россия

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

Телефон: +7 (495) 7969961, факс: +7 (495) 7969960,
Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

3. Общее описание изделия

3.1 Назначение

Космопор Е стерил - стерильная самоклеящаяся впитывающая повязка для защиты послеоперационных / первичных ран и абсорбции экссудата (для ран с умеренной экссудацией). Повязка предназначена для применения в медицинских учреждениях, а также для самостоятельного использования в домашних условиях.

Изделие предназначено для людей без ограничений (по возрастной группе, диапазону веса, состоянию здоровья).

Изделие не содержит рассасывающихся компонентов, лекарственных препаратов/ лекарственных веществ (полученных из крови или плазмы человека), тканей или клеток человеческого, или животного происхождения, радиоактивных веществ, наноматериалов или других опасных компонентов.
Повязки пластырного типа запечатываются в индивидуальную упаковку и фасуются в складные картонные потребительские коробки.

3.2 Классификация:

Классификация	**Класс**
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Популяции пациентов	Люди, без ограничений по возрасту, по весу или состоянию здоровья
Предполагаемый пользователь	Для использования медицинскими работниками и непрофессиональными пользователями
Стерильность	Стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена
Тип контакта с организмом человека	Неповрежденная (здоровая) и поврежденная кожа.
Длительность контакта	Длительное использование (24 часа < Продолжительность <30 дней)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

3.3 Показания к применению

Защита послеоперационных / первичных ран и поглощение экссудата (раны с умеренной экссудацией).

3.4 Противопоказания

Не использовать на необработанных инфицированных ранах, язвах и других хронических ранах.

3.5 Меры предосторожности

В случае покраснения кожи, появления сыпи, шелушения, зуда, жжения, следует прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

3.6 Свойства медицинского изделия:

Повязка принимает контуры тела.

Повязку удобно носить.

Повязка слабо раздражает кожу при удалении.

Непрерывный контур повязки, не содержащий углов, препятствует ее самопроизвольному скручиванию.

Дышащий (воздухопроницаемый) материал основы повязки. Повязка способствует свободному прохождению водяных паров и газов, позволяя коже дышать.

Стерильная.

Легко фиксируется благодаря интуитивно понятному 2-шаговому способу наложения повязки.

Надежная фиксация благодаря хорошим адгезивным свойствам основы повязки.

Впитывающая способность подушечки для абсорбции / поглощения экссудата и капиллярного кровотечения.

Впитывающая подушечка не прилипает к ране.

При удалении не нарушается целостность повязки.

Надлежащая адгезия: повязка не смещается, закрывая рану в течение всего временного интервала между перевязками.

Безопасна для использования на ране и прилегающей коже.

Благоприятна для кожи.

Не содержит латекс.

Возможно стерильное обращение в перчатках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

4. Функциональные характеристики

4.1 Список и описание материалов медицинского изделия, контактирующих прямо или косвенно с телом пациента:

Изделие состоит из основы с клеевым покрытием (материал-носитель) и впитывающей подушечки для ран, защищенной силиконовой бумагой.

Материал основы: перфорированный гидроволоконный, нетканый полиэстер (100%), белого цвета, тип 100% Pes -WO (полиэстер, № CAS: 25038-59-9).

Клеевое покрытие: клей на основе синтетического каучука, нанесенный полосками, прозрачный, тип Artimelt M11.228.

Впитывающая подушечка для ран: состоит из 2-х слойного материала типа Lieder-110V (для размеров изделия 7,2x5 / 10x6 / 15x6) или типа LN0122 (для размеров изделия 10x8 / 15x8 / 20x8 / 20x10 / 25x10 / 35x10):

- слой контакта с раной: проницаемая полиэтиленовая сетка, предотвращающая прилипание подушечки к ране
- впитывающий слой: основным компонентом является вискоза, обеспечивающая впитывание экссудата

Силиконовая бумага: белый силиконовый пергамин, тип (код товара) 065/KBM50 (для размеров 7,2x5, 10x6, 15x6, 10x8) или тип (код изделия) 065/KB (для размеров 15x8, 20x8 см, 20x10, 25x10, 35x10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

4.2 Технические характеристики изделия:

Техническая характеристика	Cosmopor ® E steril/ Космопор Е стерил 7,2см х 5 см	Cosmopor ® E steril/ Космопор Е стерил 10 см х 6 см	Cosmopor ® E steril/ Космопор Е стерил 10 см х 8 см	Cosmopor ® E steril/ Космопор Е стерил 15 см х 6 см	Cosmopor ® E steril/ Космопор Е стерил 15 см х 8 см	Cosmopor ® E steril/ Космопор Е стерил 20 см х 8 см	Cosmopor ® E steril/ Космопор Е стерил 20 см х 10 см	Cosmopor ® E steril/ Космопор Е стерил 25 см х 10 см	Cosmopo r® E steril/ Космопо р Е стерил 35 см х 10 см
Размер	7,2±0,5 см х 5±0,5 см	10±1,0 см х 6±0,5 см	10±1,0 см х 8±0,5 см	15±1,0 см х 6±0,5 см	15±1,0 см х 8±0,5 см	20±1,0 см х 8±0,5 см	20±1,0 см х 10±0,5 см	25±1,0 см х 10±0,5 см	35±1,0 см х 10±0,5 см
Воздухопроница емость R, $см^3/см^2*с$	Не менее 5	Не менее 5	Не менее 5	Не менее 5	Не менее 5	Не менее 5	Не менее 5	Не менее 5	Не менее 5
Паропроницаемо сть, $мг/см^2/ч$	не менее 1,5	не менее 1,5	не менее 1,5	не менее 1,5	не менее 1,5	не менее 1,5	не менее 1,5	не менее 1,5	не менее 1,5
Атравматичност ь впитывающей подушечки (степень адгезии с моделью раневой поверхности, % от значения медицинской марли):	не более 30	не более 30	не более 30	не более 30	не более 30	не более 30	не более 30	не более 30	не более 30
Прочность на отслаивание - адгезия нетканого материала к коже (продольное направление) Не более	480 Н/м	480 Н/м	480 Н/м	480 Н/м	480 Н/м	480 Н/м	480 Н/м	480 Н/м	480 Н/м
Сорбционная способность впитывающей подушечки,менее	12 г/см2	12 г/см2	12 г/см2	12 г/см2	12 г/см2	12 г/см2	>12 г/см2	>12 г/см2	>12 г/см2
Масса ,г, ±10%	0,6	1,1	1,5	1,2	2,2	2,9	4,1	4,9	7,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

Размер подушечки для ран для каждого размера повязки предоставлен в таблице ниже:

Размер Cosmopor® E steril/Космопор Е стерил	**Размер подушечки для ран**
7,2 см x 5 см	4±0,4 см x 2,5±0,2 см
10 см x 6 см	6,5±0,4 см x 2,5±0,2 см
10 см x 8 см	6,5±0,4 см x 3,8±0,2 см
15 см x 6 см	11±0,4 см x 2,5±0,2 см
15 см x 8 см	11±0,4 см x 3,8±0,2 см
20 см x 8 см	16±0,4 см x 3,8±0,2 см
20 см x 10 см	16±0,4 см x 5,5±0,2 см
25 см x 10 см	20,5±0,4 см x 5,5±0,2 см
35 см x 10 см	30,5±0,4 см x 5,5±0,2 см

5. Использование медицинского изделия

Каждое индивидуальное изделие может оставаться ране более 1 дня. Период использования зависит от протокола лечения, когда изделие используется медицинским работником, и назначений врача, когда используется в домашних условиях, но в случае загрязнения или самопроизвольного отклеивания повязку необходимо удалить и немедленно заменить новым изделием.

Совокупная непрерывная продолжительность использования индивидуальных изделий, немедленно замененных другими такого же типа, составляет менее 30 дней, так как послеоперационные / первичные раны закрываются во время пролиферативной фазы (2-я фаза) заживления, которая начинается в микросреде раны в течение первых 48 часов и может продолжаться до 14-го дня после повреждения тканей.

(*) Заживление раны -Обзор литературы. Gonzalez AC, Costa TF, Andrade ZA, Medrado AR. An Bras Dermatol. 2016 Sep-Oct;91(5):614-620. doi: 10.1590/abd1806- 4841.20164741

Способ нанесения повязки показан на рисунке ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

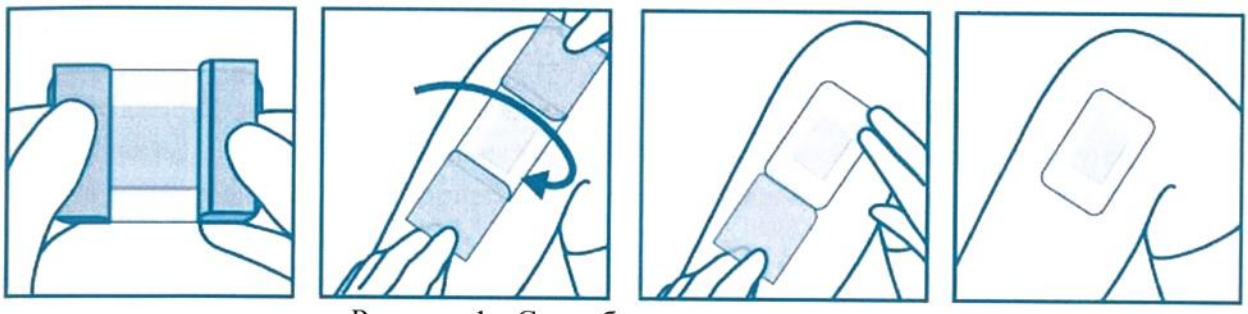


Рисунок 1 - Способ нанесения повязки

Откройте упаковку с повязкой в месте, указанном производителем, соблюдая все правила асептики (стерильности). Тщательно обработайте область наложения повязки кожным антисептиком и удостоверьтесь, что кожа сухая. Применение кремов, мазей и лосьонов для кожи может ухудшить клеящие свойства повязки.

1. Держась за края повязки, снимите защитные подложки от центральной части повязки к ее краям, как показано на рисунке. Не удаляйте защитную подложку полностью с повязки.

2. Наложите повязку таким образом, чтобы подушечка закрывала рану со всех сторон.

3. Аккуратно снимите защитную подложку с краев повязки и мягко надавливая, прижмите всю повязку к коже, адаптируя ее к контурам тела для надежной фиксации.

Удаление повязки
Для безопасного удаления или замены повязки по завершении периода индивидуального ношения приподнимите край повязки. Двумя руками медленно удаляйте повязку по периметру под небольшим углом или параллельно коже, при этом поддерживая кожу на границе раздела кожи и повязки и затем аккуратно снимите повязку с раны.
После извлечения МИ из упаковки, наложение и удаление повязки может осуществляться в стерильных перчатках.

6. Наличие лекарственных средств, биологических или наноматериалов

Изделие не содержит лекарственных средств, тканей и клеток человеческого или животного происхождения, источников ионизирующего излучения, наноматериалов или других опасных компонентов.

7. 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.

8. Информация о специальных условиях хранения, транспортирования и (или) обслуживания медицинского изделия

Хранение, транспортировка и использование изделий не наносит вреда окружающей среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

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

Условия транспортирования предоставлены в таблице ниже:

Условия транспортирования	
Наименование	**Диапазон**
Температура, °С	От -20°С до +50°С
Относительная влажность	до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

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

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

Условия эксплуатации предоставлены в таблице ниже:

Условия эксплуатации	
Температура, °С	от +4°С до +35°С
Влажность	До 80% без конденсации (при 25°С)
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

9. Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки МИ перед его использованием

Изделие поставляется в стерильном виде, при обнаружении нарушения целостности индивидуальной упаковки следует взять другой образец изделия.

Изделие не предназначено для повторной стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

10. Информация о методе стерилизации МИ

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

11. Повторное использование

Изделие является одноразовым. Повторное использование запрещено.

12. Срок годности медицинского изделия

Срок годности изделия - 5 лет.

13. Символы используемые на маркировке

13.1 Символы на первичной упаковке

	Производитель
	Маркировка на соответствие требованиям ЕС. Продукт соответствует требованиям директив Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Логотип повторной переработки PAP, бумага
	Обратитесь к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

	Знак «Зелёная точка»
	Дата истечения срока годности
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Однобарьерная система защиты стерильности
	Номер по каталогу
	Торговое наименование производителя
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Дистрибьютор/У полномоченный представитель производителя/ импортер
	Номер партии
	Дата производства
	Уникальный идентификационный номер изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

13.2 Символы на вторичной упаковке

	Производитель
	Маркировка на соответствие требованиям ЕС. Продукт соответствует требованиям директив Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Не гофрированный фиброкартон (картон)
	Знак «Зелёная точка»
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Не использовать при повреждении упаковки
	Торговое наименование производителя
	Дистрибьютор/У полномоченный представитель производителя/ импортер
	Производитель
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Номер партии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

	Дата производства
	Дата истечения срока
	Номер по каталогу

14. Список соответствующих стандартов

Стандарт	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 62366-1:2015	Медицинские изделия - Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности 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 10993-7:2008 EN ISO 10993- 7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на острую системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Определение химических характеристик материалов
EN 13726-2:2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 2: Скорость пропускания влаги проницаемыми пленочными повязками
EN 556-1:2001 EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям,
EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737- 1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, выполненные при определении,
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинских изделий -
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для применения у человека. Надлежащая клиническая практика
ISO 9001:2015	Системы управления качеством - требования
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции - Оксид этилена - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации
EN 868-5:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 5: Герметичные пакеты и рулоны из пористых материалов и
EN 1041:2008+A1:2013	Информация предоставлена производителем медицинских изделий
ASTM F1980 - 07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

ASTM D4169:2016	Стандартная практика для тестирования производительности морских контейнеров и систем
MEDDEV 2.7/1 ред. 4: 06.2016 г.	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов В соответствии с директивами 93/42 / EEC и 90/385 /
MEDDEV 2.12/1 ред. 8: 01.2013 г.	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями

15. Утилизация

Для минимизации риска потенциального заражения или загрязнения окружающей среды одноразовые компоненты следует утилизировать в порядке, установленном процедурами утилизации, в соответствии с действующим и местным законодательством, правилами, нормами и стандартами предотвращения инфекций. 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.

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

16. Консультация с медицинским специалистом

В случае покраснения кожи, появления сыпи, шелушения, зуда, жжения, следует прекратить использование и проконсультироваться с врачом.

17. 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва
ул. Кожевническая, д.7,
стр.1
Тел: +7 (495) 796 99 61
Факс: +7 (495) 796 99 60
hartmann.info

HARTMANN
Помогает. Заботится. Защищает.

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.

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, Москва, Кожевническая ул., д. 7, стр. 1,
Телефон: +7 (495) 7969961, факс: +7 (495) 7969960,
Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено
оттиском печати 18 листа (ов)

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru