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.

«__» _____ 2024 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пластырь Cosmos®, нестерильный, варианты исполнения

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. I
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: 3
2. Сведения о производителе 3
3. Общее описание изделия 4
4. Класс риска 5
5. Функциональные характеристики 5
6. Клинические испытания 31
7. Применение 31
8. Наличие лекарственных средств, биологических или наноматериалов 31
9. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц 32
10. Информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания изделия 32
11. Расшифровка символов на упаковке 33
12. Информация о методе стерилизации МИ 33
13. Повторное использование 33
14. Меры предосторожности 34
15. Консультация с медицинским специалистом 34
16. Гарантийные обязательства 34
17. Перечень применимых стандартов 34
18. Рекламации 36
19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации 36

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:
«Пластырь Cosmos®, 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 × 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;

Далее по тексту: пластырь, 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

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.

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 удовлетворяют применимым положениям, в частности, Общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам Регламента (ЕС) 2017/45 Европейского парламента и Совета ЕС от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.

3. Общее описание изделия

Назначение: «Пластырь Cosmos®, 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.

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.

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 объёме 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 1 класса потенциального риска применения.

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.

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.

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 ±10% (2 см x 2,5 см ±10%) 4 см x 8 см ±10% (4 см x 3,5 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	2 см x 6 см: 16,4 x 5,5 x 9,2 см (±10%) 4 см x 8 см: 17,2 x 5,5 x 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	2 см x 6 см: 8,9 x 3,2 см (±10%) 4 см x 8 см: 10,3 x 5,6 см (±10%)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м - не менее - не более	 10 1000

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.

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

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.

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

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.

	Красители: SICURA Nutriflex 10, производства Siegwerk 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 ±10% (0,8 см x 2,2 см ±10%) 1,9 см x 7,2 см ±10% (1,3 см x 2,5 см ±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 (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	1,6 см × 5,7 см: 7,2 x 2,8 см (±10%) 1,9 см × 7,2 см: 8,9 x 3,2 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)

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.

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.

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.

	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 ±10% (2,5 см x 10 см ±10%) 1,9 см x 7,2 см ±10% (1,3 см x 2,5 см ±10%) круглый, диаметр 2,2 см ±10% (0,9 см x 0,9 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	6 см × 10 см: 7,5 x 2 x 10,5 см (±10%) 1,9 см × 7,2 см: 7,5 x 2 x 10,5 см (±10%) круглый, диаметр 2,2 см: 7,5 x 2 x 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см x 10 см: неприменимо 1,9 см × 7,2 см: 8,9 x 3,2 см (±10%) круглый, диаметр 2,2 см: 6,5 x 3,2 см (±10%)

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.

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

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.

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.

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.

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 - Novefix 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 × 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 × 7,2 см: 8,9 x 3,6 см (±10%) 4 см × 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	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)

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.

отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	
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 Cosmos® flexible (ЭЛАСТИЧНЫЙ), нестерильный

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.

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 × 10 см: 7,5 x 2 x 10,5 см (±10%)

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.

	2 см х 6 см и 2 см х 8 см: 7,5 х 2 х 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см х 10 см: неприменимо 2 см х 6 см: 8,9 х 3,2 см (±10%) 2 см х 8 см: 10 х 3,2 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”)

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.

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.

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.

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)	2,5 см x 7,2 см ±10% (1,6 см x 2,5 см ±10%) 3 см x 4 см ±10% (1,5 см x 2,2 см ±10%) 4 см x 6 см ±10% (2,0 см x 3,5 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	7,5 x 2 x 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	2,5 x 7,2 см 8,9 x 3,6 см (±10%) 3 x 4 см: 7 x 4,4 см (±10%) 4 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	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м

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.

клеевого слоя 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.

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.

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 ±10% (1,5 см x 2,2 см ±10%) 4 см x 6 см ±10% (2 см x 3,5 см ±10%)

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.

Размеры (складная коробка)	7,5 x 2 x 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	3 x 4 см: 7 x 4,4 см (±10%) 4 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 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”)

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.

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 (АКВА Пластыри для пальцев), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® aqua finger mix (АКВА 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.

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.

	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)	2,5 см x 7,2 см ±10% (1,6 см x 2,5 см ±10%) 4,5 см x 5 см ±10% (1,3 см x 2,5 см ±10%) 2,2 см x 8 см ±10% (1,3 см x 2,2 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	7,5 x 2 x 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	2,5 x 7,2 см: 8,9 x 3,6 см (±10%) 4,5 x 5 см: 7,2 x 6,2 см (±10%) 2,2 x 8 см: 10,5 x 3,6 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

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.

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 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

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.

	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.

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.

	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%), 1,9 см x 7,2 см ±10% (1,3 см x 2,5 см ±10%), 2,5 см x 7,2 см ±10% (1,6 см x 2,5 см ±10%), 0,9 см x 3,8 см ±10% (0,9 см x 1,5 см ±10%), 1,6 см x 5,7 см ±10% (0,8 см x 2,2 см ±10%), круглый, диаметр 2,2 см ±10% (0,9 см x 0,9 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 × 7,2 см 8,9 x 3,2 см (±10%) 2,5 см × 7,2 см: 8,9 x 3,6 см (±10%) 0,9 см x 3,8 см: 6,2 x 1,95 см (±10%) 1,6 см × 5,7 см: 7,2 x 2,8 см (±10%) круглый, диаметр 2,2 см: 6,5 x 3,2 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 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)

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.

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 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.

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.

	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 × 7,2 см 8,9 x 3,2 см (±10%)
Технические характеристики	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м - не менее	10

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.

- 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

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.

	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

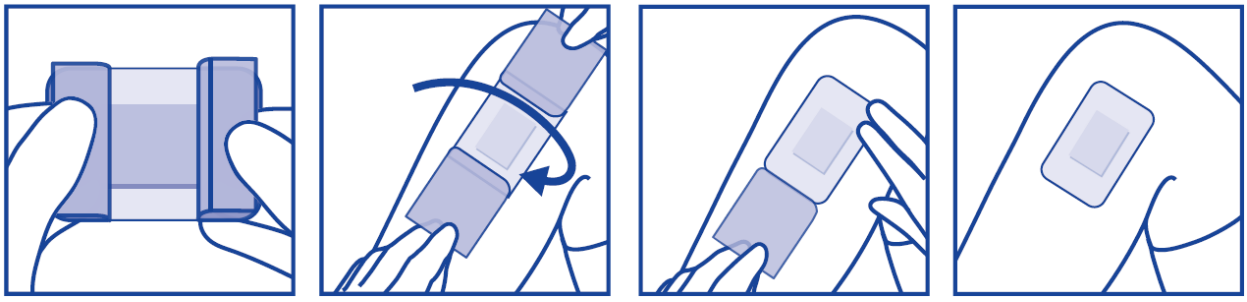


Рисунок 1. Пример использования изделия

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)

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.

- 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 0ºС до 30ºС 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°С до +50°С
Относительная влажность: от 15% до 90%
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1050 гПа.

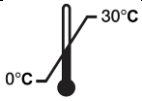
Условия эксплуатации:
Температура: от −20 °С до +50 °С;
Относительная влажность: до 90 %;
Атмосферное давление: от 98,83 кПа до 101,33 кПа.

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.

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.

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.

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

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 10993-12:2012	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: Водоустойчивость
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

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 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/EEC и 90/385/EEC
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.

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