

PAUL HARTMANN AG Phone: +49 (0) 7321 36-0
Paul-Hartmann-Strasse 12 Fax: +49 (0) 7321 36-3636
89522 Heidenheim www.hartmann.info
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



For submission at the competent authorities/institutions of Russia

Heidenheim 2023-01-16

<p>Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Пауль Хартманн», Россия для целей регистрации медицинского изделия: «Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V./ Космопор I.V.» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):</p> <p>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V./ Космопор I.V.</p> <p>Версия документа: 1.1 «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» Пауль-Хартманн-Штрассе 12 89522 Хайденхайм Германия</p> <p>Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Достоверность представленной информации подтверждаем.</p>	<p>We, PAUL HARTMANN AG, Germany submit following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Plaster bandage for cannula fixation, sterile Cosmopor® I.V./ Cosmopor I.V.» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):</p> <p>INSTRUCTIONS FOR USE ON MEDICAL DEVICE Plaster bandage for cannula fixation, sterile Cosmopor® I.V./ Cosmopor I.V.</p> <p>Document version: 1.1 PAUL HARTMANN AG Paul-Hartmann-Straße 12 89522 Heidenheim Germany</p> <p>We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.</p> <p>We confirm the accuracy of the provided information.</p>
--	--

Yours sincerely

Paul Hartmann AG

According to the internal guidelines of PAUL HARTMANN AG, the following persons are authorized to sign jointly on behalf of PAUL HARTMANN AG.

i.A.

i.A.

Jibi John
Manager Regulatory Affairs Submission

Dr. Vasilisa Veligura
Manager Regulatory Affairs Submission

ILN 040 9500 00000 0

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

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim

Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board: Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090
Fritz-Jürgen Heckmann



Urkundenverzeichnis UVZ 112 / 2023

UZ 118 / 2023

Notarkanzlei Käppeler*St. Pöltener Str. 33*89522 Heidenheim an der Brenz
Tel. 07321 23045*Fax 07321 730042

Notarielle Beglaubigung / Authentication of Signature

Die Voraussetzung des
§ 3 I Nr. 7 BeurkG wurden
eingehalten.

Ich, Christoph A. Käppeler,
beglaubige umstehende,
vor mir vollzogene
Unterschriften von

Frau/Mrs. Jibi John, geboren am / born on 21.11.1989,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Frau/Mrs. Dr. Vasilisa Veligura, geboren am / born on 18.06.1987,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Diese Personen handeln
für die Firma

Diese Personen sind
nach meiner Überzeugung
geschäftsfähig.

Heidenheim an der Brenz, den 17.01.2023

Käppeler
Notar / Notary of German Civil Law

The following instrument is established
in compliance with the standards of
§ 3 I Nol 7 BeurkG (authentication act).

I, Christoph A. Käppeler,
do hereby certify
that the undersigned

have hereunto set
their hands in my presence.

These persons act
on behalf of

PAUL HARTMANN Aktiengesellschaft
in Heidenheim an der Brenz - Reg.Nr. **HRB 661090** -

These persons are
as far as I can appreciate
qualified to act and to contract.



Оглавление

1. Наименование и торговое наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе.....	3
3. Назначение и классификация медицинского изделия с указанием пользователя.....	4
4. Функциональные характеристики медицинского изделия.....	4
5. Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные действия.....	6
6. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем.....	7
7. Информация о порядке применения медицинского изделия.....	10
8. Предупреждения, меры предосторожности.....	12
9. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.....	12
10. Символы, применяемые на маркировке.....	12
12. Список соответствующих стандартов.....	15
13. Информация о лекарственных средствах, материалах животного и (или) человеческого происхождения содержащихся в медицинском изделии.....	17
14. Стерильность.....	17
15. Информация об условиях хранения и условиях транспортировки.....	18
16. Утилизация.....	19
17. Срок годности.....	19
18. Предыдущая модификация.....	19
19. Рекламация.....	19

Способ применения указан на потребительской упаковке медицинского изделия.
Подробный способ применения медицинского изделия приведен в Инструкции по применению.

1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. Космопор I.V.

Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как повязка, повязка пластырного типа для фиксации канюль, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, «МИ», «медицинское изделие», «изделие», Cosmopor® I.V., Космопор I.V., transparent и так далее, для удобства восприятия.

МИ- медицинское изделие.

Состав медицинского изделия:

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V./ Космопор I.V

в вариантах исполнения:

I. Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V., типоразмеры:

1. Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V., 8 x 6 см, 50 шт./уп.

II. Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная, типоразмеры:

1. Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 6 x 5 см, 100 шт./уп. с инструкцией-вкладышем по применению

2. Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 9 x 7 см, 100 шт./уп. с инструкцией-вкладышем по применению

3. Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная, 12 x 10 см, 50 шт./уп. с инструкцией-вкладышем по применению

2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе.

Производитель и разработчик:

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG)

Paul-Hartmann-Straße 12

89522 Heidenheim Germany

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

Эл. почта: info@hartmann.info

Производственные площадки:

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

Уполномоченный представитель производителя в России/импортер:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

ул. Кожевническая 7, стр. 1
тел. +7 (495) 7969961, факс +7 (495) 7969960,
Электронная почта: ru-mos-hartmann@hartmann.info

3. Назначение и классификация медицинского изделия с указанием пользователя.

Неинвазивная, неактивная, одноразовая, самоклеящаяся, стерильная I.V. повязка для обеспечения стерильного покрытия и фиксации канюль при введении внутривенного катетера (I.V.).

Показания к применению

Стерильное покрытие и фиксация канюль при введении внутривенного катетера (I.V.).

Информация о потенциальных потребителях и пользователях медицинского изделия:

Потенциальные потребители медицинского изделия

Люди, без ограничений по возрастной группе, диапазону веса, состоянию здоровья.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

Для использования медицинскими работниками.

Условия применения МИ: Повязка может быть использована медицинским персоналом в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях или в условиях домашнего ухода.

Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	2a
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Стерильность	Стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена
Тип контакта с организмом человека	С неповрежденными и поврежденными кожными покровами
Длительность контакта	Длительное использование (24 часа < Продолжительность ≤ 30 дней)
По функциональным свойствам по ГОСТ Р 53498:	неактивные
По назначению в соответствии с ГОСТ Р 53498:	фиксирующие

По форме, конструкции и применяемым материалам в соответствии с ГОСТ Р 53498:	<ul style="list-style-type: none"> - аппликационной формы - на текстильной (нетканой), пленочной основе, выполненной из натуральных и синтетических материалов - с нанесенным на основу клеевым слоем (адгезивом) из натуральных и синтетических материалов - с/без функциональной подушечки;
---	---

Каждое индивидуальное изделие может оставаться на месте фиксации более 1 дня. Период использования зависит от протокола лечения (использования медицинским работником, и назначений врача), но в случае загрязнения или самопроизвольного отклеивания повязку необходимо удалить и немедленно заменить новым изделием.

4. Функциональные характеристики медицинского изделия.

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V. - представляет собой неинвазивную, неактивную одноразовую самоклеящуюся стерильную повязку, состоящую из материала основы с адгезивным покрытием (материала - носителя), имеющего разрез для фиксации канюли при введении внутривенного (I.V.) катетера и подушечки, защищенную силиконовой бумагой, а также дополнительную отдельную небольшую подушечку для ухода за канюлей, вложенные в индивидуальную упаковку.

Общий вид Повязки пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V. представлен на рисунках 1а и 1б



Рис.1а – общий вид МИ



Рис.1б – общий вид МИ с катетером

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная — неактивная, одноразовая самоклеящаяся стерильная повязка, состоящая из многослойного материала основы с покрытием, включающим смотровое окно (из прозрачной полиуретановой пленки для визуального контроля за местом ввода катетера/канюли во время использования повязки) и разреза для фиксации канюли при введении внутривенного (I.V.) катетера, защищенная

силиконизированной бумагой и самоклеящиеся фиксирующие полоски, прикрепленные к силиконизированной защитной бумаге.

Изделия не содержат рассасывающихся компонентов, лекарственных препаратов/ лекарственных веществ (полученных из крови или плазмы человека), тканей или клеток человеческого или животного происхождения, радиоактивных веществ, наноматериалов и других опасных компонентов.

Повязка пластырного типа запечатывается в индивидуальную упаковку и складывается в картонную складную коробку.

Общий вид повязки пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачной предоставлен на рисунке 2

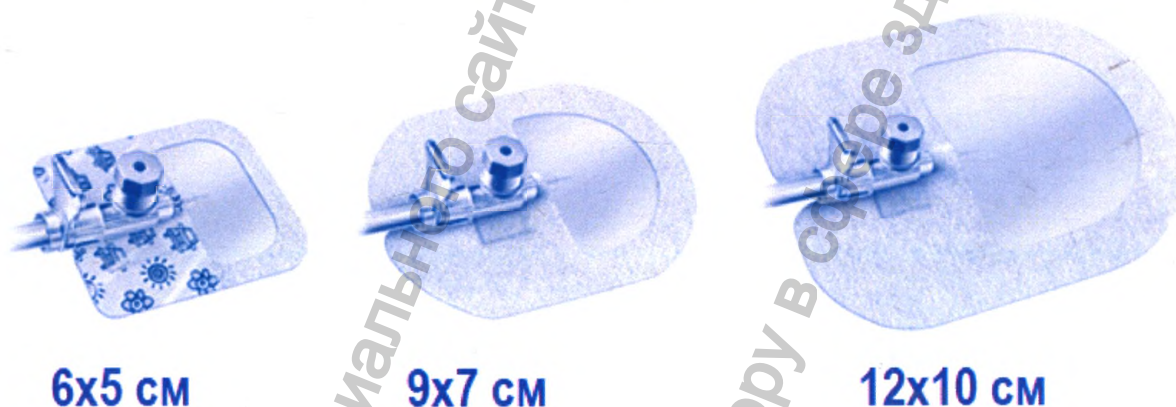


Рис.2- Общий вид повязки пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачной

5. Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные действия.

Противопоказания:

Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.

Неизвестно.

Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная

Не предназначены для впитывания экссудата или покрытия ран.

Побочные действия: не выявлены.

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

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия.

Размеры изделия:

- Cosmopor® I.V. / Космопор I.V., B: $6 \pm 0,2$ см x A: $8 \pm 0,2$ см
- Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная, C: $6 \pm 0,2$ x D: $5 \pm 0,2$ см

- Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная, C: $9 \pm 0,2$ x D: $7 \pm 0,2$ см
- Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная, C: $12 \pm 0,2$ x D: $10 \pm 0,2$ см

Размер Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.	Размер подушечки
B: $6 \pm 0,2$ см x A: $8 \pm 0,2$ см	D: $2,5 \pm 0,2$ см x C: $2 \pm 0,2$ см

Размер «Cosmopor® I.V. Transparent» / «Космопор I.V. прозрачная»	Размеры отверстий
C: $6 \pm 0,2$ см x D: $5 \pm 0,2$ см	A: $2,1 \pm 0,2$ см x B: $3,8 \pm 0,2$ см
C: $9 \pm 0,2$ см x D: $7 \pm 0,2$ см	A: $3,2 \pm 0,2$ см x B: $5 \pm 0,2$ см
C: $12 \pm 0,2$ см x D: $10 \pm 0,2$ см	A: $6 \pm 0,2$ см x B: $7 \pm 0,2$ см

Размеры фиксирующих полосок	Длина фиксирующих полосок
6 см x 5 см	(D) x $5 \pm 0,2$ см
9 см x 7 см	(D) x $7 \pm 0,2$ см
12 см x 10 см	(D) x $10 \pm 0,2$ см

Масса изделий:

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.	Масса, г $\pm 10\%$
6 см x 8 см	0,8
Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная	
6 см x 5 см	0,65
9 см x 7 см	1,1
12 см x 10 см	2,3

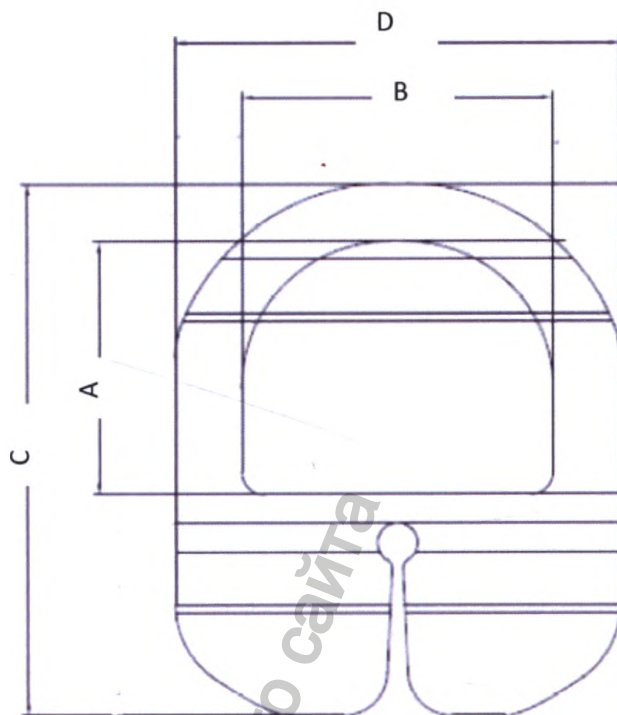


Рис.3 Схема измерения для повязок «Cosmopor® I.V. Transparent» / «Космопор I.V. прозрачная»:

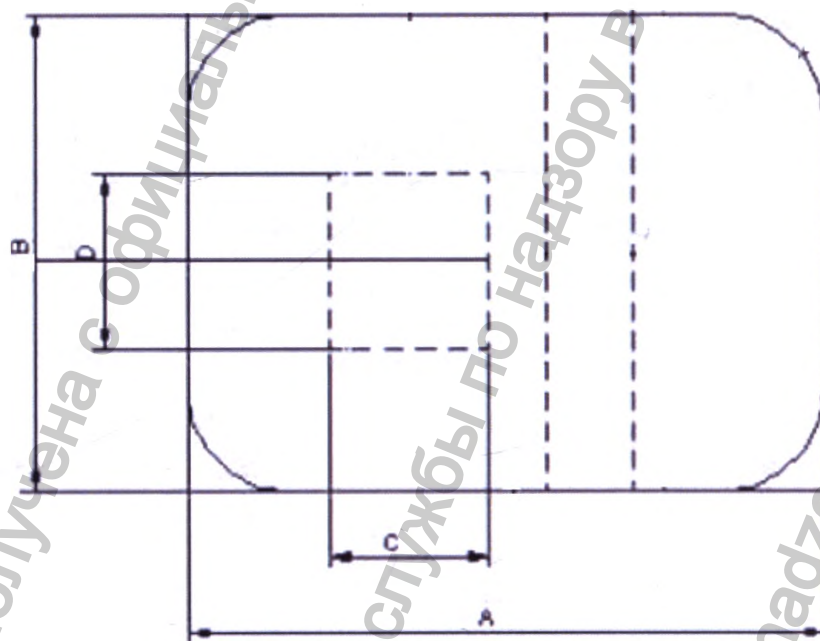


Рис. 4- Схема измерения для повязок «Cosmopor® I.V.» / «Космопор I.V.»
Функциональные характеристики МИ Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная

Испытание	Ед. изм.	Значение
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя	10-1000 н/м	Н/м
Определение целостности стерилизационной упаковки	Соотв. или не соотв.	Соотв.
Водонепроницаемость	Водонепроницаемый	
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	Не менее 5	см ³ /см ² ·с

Функциональные характеристики МИ Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.

Испытание	Ед. изм.	Значение
Сопротивление отслаивания клеевого слоя	10-1000 н/м	Н/м
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ²	см ³ /см ²	не менее 0,05
Время смачивания функциональной подушечки, с	Не более 10	с
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² * с	Не менее 5	см ³ /см ² ·с
Определение целостности стерилизационной упаковки	Герметично	
Атравматичность функциональной подушечки	Не более 30	%

7. Информация о порядке применения медицинского изделия.

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.

Основная / первичная функция изделия – стерильное покрытие и фиксация канюль при введении внутривенного катетера (I.V.) за счет адгезивных свойств материала основы.

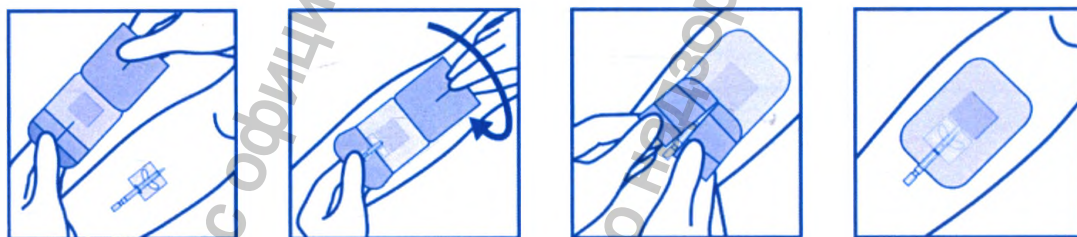


Рис.5 -способ применения МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. / Космопор I.V

Способ применения:

Откройте упаковку с повязкой в месте, указанном производителем. Дальнейшее обращение, применение повязки должны осуществляться в стерильных перчатках. 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 «ножки» снимите защитную бумагу с центральной части повязки к ее краю как показано на рисунке. Не удаляйте защитную бумагу полностью с повязки.
2. Наложите повязку по центру места введения/выведения канюли, таким образом, чтобы подушечка оказалась над местом введения / выведения канюли.
3. Аккуратно снимите защитную бумагу с «ножек» повязки и наложите их на катетер, канюлю и/или крылья канюли. Мягко надавливая, прижмите всю повязку к коже, адаптируя ее к контурам тела и форме канюли или катетера для надежной фиксации.

Удаление повязки

Для безопасного удаления или замены повязки Cosmopor I.V. по завершении периода индивидуального ношения ослабьте края «ножек» повязки и полностью снимите их. После снятия ножек канюлю необходимо осторожно прижать к месту прокола, чтобы игла канюли не двигалась. Затем остальную часть повязки необходимо растянуть и удалить полностью, избегая движения канюли и иглы.

Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная

Основная/первичная функция изделия – стерильное покрытие и фиксация канюль при введении внутривенного катетера (I.V.) (механическое покрытие).

Смотровое окно повязки «Cosmopor® I.V. transparent» / «Космопор I.V. прозрачная» (покрытое прозрачной ПУ-пленкой) позволяет визуально контролировать место ввода канюли/катетера во время использования повязки.

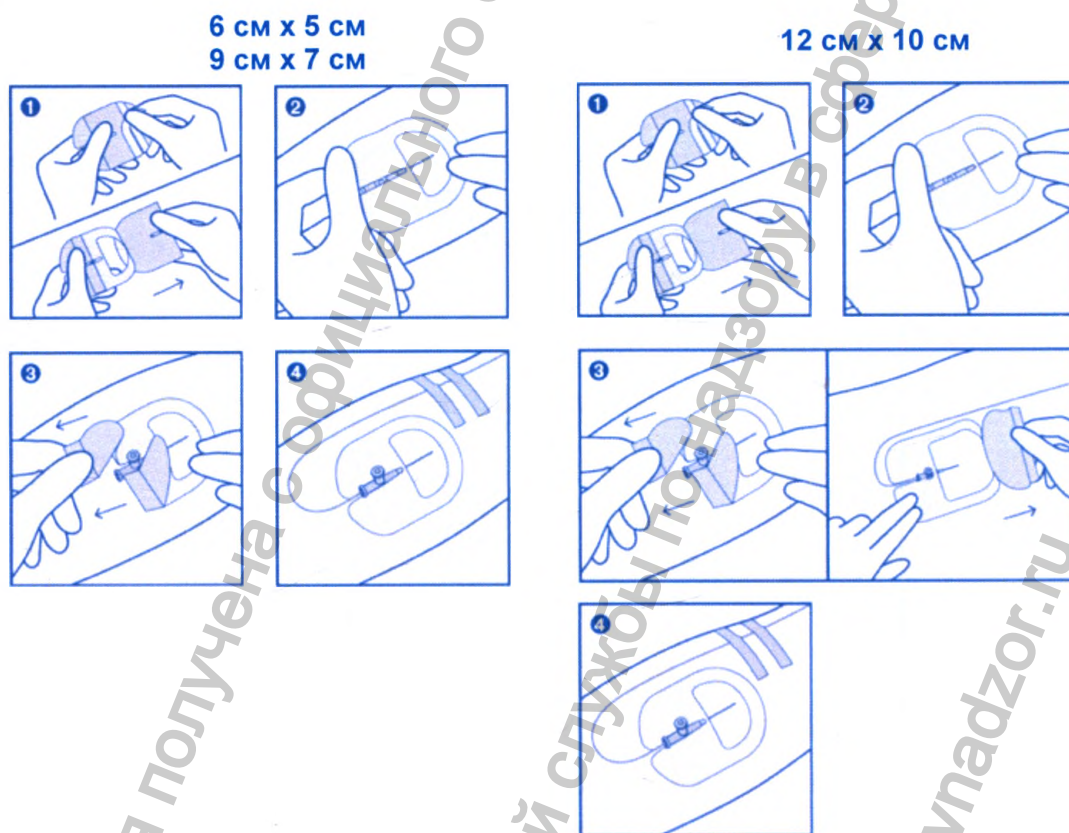


Рис.6 – Способ применения МИ Повязка пластырного типа для фиксации канюль, стерильная Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная

Способ применения

Откройте упаковку с повязкой в месте, указанном производителем. Дальнейшее обращение, применение повязки должны осуществляться в стерильных перчатках. 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. Снимите самоклеящиеся фиксирующие полоски с защитной бумаги № 1 и используйте их для фиксации катетера, крыльев канюли, иглы канюли и/или трубки. Снимать и

накладывать самоклеящиеся фиксирующие полоски можно и после полного наложения Cosmopor I.V. transparent / Cosmopor I.V. прозрачная для дальнейшей фиксации канюли / крыльев канюли и самой повязки (рис. № 4). В этом случае не выбрасывайте защитную бумагу №1 до снятия и наложения самоклеящихся фиксирующих полосок.

2. После снятия защитной бумаги № 1 наложите повязку, разместив прозрачное окно по центру места введения/выведения канюли. Обратите внимание: в случае Cosmopor I.V. transparent 12x10 см верхняя сторона защитной бумаги № 3 может использоваться в качестве дополнительной точки захвата для более точного позиционирования повязки.

3. Снимите защитную бумагу № 2 с «ножек» повязки и наложите их на катетер, канюлю и/или крылья канюли. Мягко надавливая, прижмите всю повязку к коже, адаптируя ее к контурам тела и форме канюли или катетера для надежной фиксации. В случае Cosmopor I.V. transparent 12 x 10 см осторожно снимите оставшуюся защитную бумагу № 3 и прижмите верхнюю часть повязки к коже.

4. Накладывать самоклеящиеся фиксирующие полоски можно и после шага 3 для дополнительной фиксации катетера, канюли, крыльев канюли и (или) трубок (если применимо), а также самой повязки.

Удаление повязки

Для безопасного удаления или замены повязки Cosmopor I.V. transparent / Cosmopor I.V. прозрачная по завершении периода индивидуального ношения осторожно удалите фиксирующие полоски, затем ослабьте край ножек повязки и полностью снимите их. После снятия ножек канюлю необходимо осторожно прижать к месту прокола, чтобы игла канюли не двигалась. Затем остальную часть повязки необходимо растянуть и удалить полностью, избегая движения канюли и иглы.

8. Предупреждения, меры предосторожности.

Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.

- Стерильная продукция (ЭО); не использовать, если упаковка повреждена.
- Не применять в случае индивидуальной непереносимости материалов изделия.

Cosmopor® I.V. transparent / Космопор I.V. прозрачная

- Стерильная продукция (ЭО); не использовать, если упаковка повреждена.
- Не применять в случае индивидуальной непереносимости материалов изделия.
- Чтобы определить, когда нужно сменить повязку, необходимо провести медицинскую оценку места прокола и окружающих его кожных покровов.
- Распаковку, обращение, нанесение и утилизацию повязки следует выполнять в стерильных перчатках.
- Тщательно очистить и продезинфицировать зону применения и убедиться, что кожа сухая.
- Использование кремов для кожи, масел или лосьонов может снизить адгезию повязки.

- Повторное использование одноразового изделия опасно. Обработка изделий с целью повторного использования может серьезно нарушить их целостность и ухудшить характеристики.

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

Второе составление инструкции по применению на русском языке.

10. Символы, применяемые на маркировке

Расшифровка символов, представленных на маркировке первичной и вторичной упаковки, представлена в таблицах 1 и 2.

Таблица 1- Символы на первичной упаковке:

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Дистрибьютор
	Маркировка на соответствие требованиям ЕС. Продукт соответствует требованиям директив Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Дата производства
	Код серии
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте (Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.)








	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию («Cosmopor® I.V Transparent» / «Космопор I.V. прозрачная»)
	Логотип повторной переработки PAPER, бумага
	Знак «Зеленая точка»
	Tidyman. Утилизируйте использованную упаковку в мусорное ведро или бак для бытового мусора.
	Значок Трумана («Cosmopor® I.V Transparent» / «Космопор I.V. прозрачная»)
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Одноразовая стерильная барьерная система
	Номер по каталогу
	Логотип компании

Таблица 2 - Символы, нанесенные на вторичную упаковку

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Дистрибьютор
	Маркировка на соответствие требованиям ЕС. Продукт соответствует требованиям директив Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно

	Хранить в сухом месте
	Беречь от прямых солнечных лучей (Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.)
	Не гофрированный фиброкартон (картон)
	Знак «Зеленая точка»
	Tidyman. Утилизируйте использованную упаковку в мусорное ведро или бак для бытового мусора.
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Дата производства
	Код серии
	Внимание Обратитесь к инструкции по применению.
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Логотип компании
	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию («Cosmopor® I.V. Transparent» / «Космопор I.V. прозрачная»)
	Значок Трумана («Cosmopor® I.V. Transparent» / «Космопор I.V. прозрачная»)

На этикетке может быть указана дополнительная информация, в том числе информация для внутреннего использования производителем, этикетка также может содержать графические символы и изображения, объясняющие потребительские свойства и порядок использования продуктов.

12. Список соответствующих стандартов

Перечень применимых международных стандартов предоставлен в таблице 3

Таблица 3 - Перечень применимых международных стандартов

Номер стандарта	Описание
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366-1	Медицинские изделия – Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсическое воздействие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на острую системную токсичность
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18: Определение химических характеристик материалов
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к изделиям медицинского назначения категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках, инструкциях по применению и в медицинской информации для медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
EN ISO 9001	Системы управления качеством – требования
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции – Оксид этилена – Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 868-5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Герметичные пакеты и рулоны из пористых материалов и конструкции из полимерной пленки. Требования и методы испытаний;
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

Применимые только к Cosmopor® I.V. / Космопор I.V.

EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
EN ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
EN 13726-2	Методы испытаний для первичных повязок на рану – Часть 2: Скорость проницаемости водяных паров для проницаемых пленочных повязок
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 2: Испытания стерильности, выполненные при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
Применимые только к Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная	
EN 13726-2	Методы испытаний для первичных повязок на рану – Часть 2: Скорость проницаемости водяных паров для проницаемых пленочных повязок
EN 1041	Информация предоставлена производителем медицинских изделий
EN 1773	Текстиль. Полотна ткани. Определение ширины и длины
EN 13726-3	Неактивные медицинские изделия. Методы испытаний для первичных повязок на рану – Часть 3: Водостойчивость
EN 14079	Неактивные медицинские изделия. Требования к эксплуатации и методам испытания для абсорбирующей ватной марли и абсорбирующей ватной и вискозной марли.
EN 29073-1	Текстильные изделия. Методы испытаний для нетканых материалов. Часть 1: определение массы единицы площади.

13. Информация о материалах изготовления, о лекарственных средствах, материалах животного и (или) человеческого происхождения содержащихся в медицинском изделии

Повязка Cosmopor® I.V. / Космопор I.V. состоит: основа повязки – перфорированный гидросплетенный нетканый полиэстер (100%). Адгезивное покрытие – синтетический каучуковый клей, прозрачный, нанесен полосками. Впитывающая подушечка – проницаемая сетка из полиэтилена, вискоза. Силиконовая бумага – белый силиконовый пергамин.

Повязка «Cosmopor® I.V. Transparent» / «Космопор I.V. прозрачная» состоит из многослойного материала основы с покрытием, включающим смотровое окно (из прозрачной полиуретановой пленки, для визуального контроля за местом ввода катетера/канюли во время использования повязки) и разреза для фиксации канюли при введении внутривенного (I.V.) катетера, защищенные силиконовой бумагой и самоклеящиеся фиксирующие полоски, прикрепленные к силиконовой защитной бумаге.

Самоклеящиеся, фиксирующие полоски, состоящие из нетканого материала (полиэстера) изготовленного методом спанлейса, покрытого медицинским клеем.

- Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная, 6 x 5 см: две самоклеящиеся фиксирующие полоски
- Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная, 9 x 7 см: две самоклеящиеся фиксирующие полоски
- Cosmopor® I.V. Transparent / Космопор I.V. прозрачная, 12 x 10 см: три самоклеящиеся фиксирующие полоски

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

14. Стерильность

Изделия поставляются в стерильном виде. Метод и параметры стерилизации указаны в таблице 4

Таблица 4 – метод стерилизации МИ

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

В случае нарушения стерильной упаковки медицинское изделие применять нельзя.

15. Информация об условиях эксплуатации, хранения и транспортировки.

Условия эксплуатации:

Условия эксплуатации предоставлены в таблице ниже:

Условия эксплуатации	
Наименование	Диапазон
Температура, °С	От 10°С до +35°С
Относительная влажность	до 80%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

Условия хранения:

Хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги. 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 транспортирования:

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

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 невозможности использования.

Условия транспортирования представлены 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

16. 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.

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

17. Срок годности

Срок годности - 5 лет.

Срок годности указан на упаковке.

По истечении срока годности продукт подлежит утилизации.

18. Предыдущая модификация

19. 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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» Телефон: +49 (0) 7321 36-0
Пауль-Хартманн-Штрассе, 12 Факс: +49 (0) 7321 36-3636
89522 Хайденхайм www.hartmann.info

п/я 1420
89504 Хайденхайм
Германия



Для представления в компетентные органы/
учреждения Российской Федерации

Хайденхайм, 16.01.2023

С уважением,
«Пауль Хартманн АГ»

Согласно внутренним нормативным документам «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» право подписывать документы совместно от имени компании имеют следующие лица:

По поручению

/подписано/

Джиби Джон (Jibi John),
Менеджер по вопросам подачи
документации в рамках государственной
регистрации

Международный номер ILN 040 9500 00000 0

Правление: Бритта Фюнфштюк (Britta Fünfstück)
(председатель правления/генеральный директор), Франсуа
Жоржлин (François Georgelin), Штефан Гроте (Stefan Grote),
Штефан Мюллер (Stefan Müller)
Председатель наблюдательного совета: Фриц-Юрген Хекманн
(Fritz-Jürgen Heckmann)

По поручению

/подписано/

Д-р Василиса Велигура (Vasilisa Veligura),
Менеджер по вопросам подачи
документации в рамках государственной
регистрации

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



Номер в Реестре нотариальных действий UVZ 112 / 2023

UZ 118 / 2023

Нотариальная контора Кеппелера * Санкт Пёльтенер Штрассе, 33*89522, Хайденхайм-на-Бренце
(St. Pöltener Str. 33*89522 Heidenheim an der Brenz)

Тел.: 07321 23045*Факс: 07321 730042

Нотариальное заверение / Удостоверение подписи

Следующий юридический акт составлен в соответствии со стандартами, приведенными в § 3, разд. 1, п. 7 закона «О нотариальном удостоверении» (BeurkG).

Я, Кристоф А. Кеппелер (Christoph A. Käppeler), настоящим удостоверяю, что нижеподписавшиеся

г-жа Джиби Джон, 21.11.1989 г. р., служебный адрес: 89522 Хайденхайм, Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, лично известная мне,

г-жа/д-р Василиса Велигура, 18.06.1987 г. р., служебный адрес: 89522 Хайденхайм, Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, лично известная мне,

поставили свои подписи на данном документе в моем присутствии.

Указанные лица действуют от имени компании

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»

в г. Хайденхайм-на-Бренце, рег. номер в Торговом реестре 661090 -

Данные лица, насколько я могу судить в рамках собственных полномочий, имеют право выступать от имени общества и заключать договоры.

г. Хайденхайм-на-Бренце, 17.01.2023

/подписано/

Кеппелер (Käppeler),
Нотариус в области гражданского права Германии

/Печать: КРИСТОФ А. КЕППЕЛЕР * НОТАРИУС Г. ХАЙДЕНХАЙМ-НА-БРЕНЦЕ/

/Рельефная печать: КРИСТОФ А. КЕППЕЛЕР * НОТАРИУС Г. ХАЙДЕНХАЙМ-НА-БРЕНЦЕ/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-1584

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

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___22___ листов

Нотариус

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru