

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

For submission at the competent authorities/institutions of Russia

Heidenheim 2022-11-16

Мы, PAUL HARTMANN AG, Germany («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Германия), направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Пауль Хартманн», Россия для целей регистрации медицинского изделия: «Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Бинт эластичный фиксирующий
Peha®-Lastoform/ Elastic conforming
bandage Peha®-Lastoform»**

Версия документа: 1.1

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

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

We, PAUL HARTMANN AG, Germany submit following documentation to our authorized representative «Paul Hartmann» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device: «Bandage elastic fixing Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

**INSTRUCTIONS FOR USE ON
MEDICAL DEVICE
Bandage elastic fixing Peha®-Lastoform/
Elastic conforming bandage Peha®-
Lastoform**

Document version: 1.1

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

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

We confirm the accuracy of the provided information.

Yours sincerely

Paul Hartmann AG

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

i.V.

Dr. Michaela Akermann
Director Regulatory Affairs Submission

ILN 040 9500 00000 0

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

Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board: Fritz-Jürgen Heckmann

i.A.

Dr. Vasilisa Veligura
Manager Regulatory Affairs Submission

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090



Urkundenverzeichnis UVZ 2717 / 2022

UZ 2977 / 2022

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.

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

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

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

Frau/Mrs. Dr. Michaela Akermann, geboren am / born on 17.12.1966,
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 -

have hereunto set
their hands in my presence.

Diese Personen handeln
für die Firma

These persons act
on behalf of

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

Diese Personen sind
nach meiner Überzeugung
geschäftsfähig.

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

Heidenheim an der Brenz, den 16.11.2022

Käppeler
Notar / Notary of German Civil Law





Инструкция по применению

Медицинское изделие

Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/

Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform

Страна: Россия

Производитель:

PAUL HARTMANN AG («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»)

Paul-Hartmann-Straße 12

89522 Heidenheim

Германия (Germany)

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

Оглавление

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

Способ применения указан на потребительской упаковке медицинского изделия.
Подробный способ применения медицинского изделия приведен в Инструкции по применению.
Подробную Инструкцию по применению см. на сайте www.hartmann-shop.ru

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

Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform. Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как бинт, Бинт эластичный, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, «МИ», «медицинское изделие», «изделие», Peha®-Lastoform и так далее, для удобства восприятия.

МИ- медицинское изделие.

Состав медицинского изделия

Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform в следующих вариантах исполнения:

1. Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 6 см x 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 1.
2. Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 8 см x 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 1.
3. Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 10 см x 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 1.
4. Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 6 см x 4 м, количество штук в групповой упаковке: 20.
5. Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 8 см x 4 м, количество штук в групповой упаковке: 20.
6. Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 10 см x 4 м, количество штук в групповой упаковке: 20.

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

Производитель и разработчик:

PAUL HARTMANN AG («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»), Германия

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

E-mail: info@hartmann.info

Производственные площадки:

1. «КОБ Медикал Текстайлз Прайвит Лимитед» (KOB Medical Textiles Pvt ltd). Перумпали, Тричи дорога, 641662, Индия (Perumpali, Trichy Road, 641662, India).

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 медицинского изделия с указанием пользователя.

Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform представляет собой одноразовое нестерильное медицинское изделие для использования медицинскими работниками и изучившими инструкцию непрофессиональными пользователями в

клинических и домашних условиях с целью фиксации первичных и вторичных повязок на длительный срок на неповрежденной коже человека.

Информация о потенциальных потребителях и пользователях медицинского изделия:

Потенциальные потребители медицинского изделия

Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.

Потенциальные пользователи медицинского изделия

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

Классификация

Классификация	Класс
Класс риска	1
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Стерильность	Не стерильное МИ
Тип контакта с организмом человека	Контактирует с поверхностью неповрежденной кожи
Длительность контакта	Категория В — изделия длительного контакта — однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 24 ч, но составляет не более 30 сут)

4. Функциональные характеристики медицинского изделия.

Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform представляет собой белый, ленточный (рулонный) некогезивный фиксирующий бинт на основе ткани. Изделие состоит на 41% из вискозы и на 59% из полиэстера. В состав изделия не добавлен латекс. Данное изделие доступно в вариантах исполнения, различающихся по ширине и количеству штук в упаковке.

Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform является неактивным, одноразовым, нестерильным, нетоксичным медицинским изделием, предназначенным для использования медицинскими работниками, а также изучившими инструкцию непрофессиональными пользователями в клинических и домашних условиях. Изделие комфортно для пациентов, благоприятно для кожи. Благодаря эластичным синтетическим нитям бинт сохраняет свободу движений конечностей (не стесняет движения) после его наложения. Бинт не сминается (минимальное количество складок), отлично держится (обеспечивает надежную фиксацию), легок в применении, отрезается ножницами до необходимого размера, легко принимает необходимую форму и адаптируется к форме тела (пластичный). Изделие предназначено для

фиксации всех видов повязок (первичных и вторичных) на длительный срок на неповрежденной коже человека.

5. Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные действия.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость.

Побочные действия: не выявлены.

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

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия.

Техническая характеристика	Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 6 см x 4 м	Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 8 см x 4 м	Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 10 см x 4 м
Длина (в растянутом состоянии), м (+/-, м)	4 м ($\pm 0,25$ м)	4 м ($\pm 0,25$ м)	4 м ($\pm 0,25$ м)
Длина (в развернутом виде), м (+/-, м)	2,2 м ($\pm 0,25$ м)	2,2 м ($\pm 0,25$ м)	2,2 м ($\pm 0,25$ м)
Ширина, мм (+/-, м)	60 мм (± 5 мм)	80 мм (± 5 мм)	100мм (± 5 мм)
Растяжимость, %, (+/- %)	85 % ± 15 %	85 % ± 15 %	85 % ± 15 %
Разрывная нагрузка, Н, не менее	≥ 58	≥ 58	≥ 58
Поверхностная плотность в растянутом состоянии, г/м ² (+/- г/м ²)	26,5 ± 2 г/м ²	26,5 ± 2 г/м ²	26,5 ± 2 г/м ²
Поверхностная плотность в нерастянутом состоянии, г/м ² (+/- г/м ²)	50 ± 5 г/м ²	50 ± 5 г/м ²	50 ± 5 г/м ²
Масса, г	6,6 г ($\pm 10\%$)	8,7 г ($\pm 10\%$)	10,8 г ($\pm 10\%$)

Таблица 2. Внешний вид медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия	Фотографическое изображение медицинского изделия
<p>Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 6 см х 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 1.</p>	 <p>The photograph shows a white cardboard box for Peha-Lastoform elastic bandage, size 6 cm x 4 m. The box is labeled with 'HARTMANN' and 'Peha-Lastoform'. Next to the box is a roll of white elastic bandage and a small rectangular piece of the bandage material.</p>
<p>Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 8 см х 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 1.</p>	 <p>The photograph shows a white cardboard box for Peha-Lastoform elastic bandage, size 8 cm x 4 m. The box is labeled with 'HARTMANN' and 'Peha-Lastoform'. Next to the box is a roll of white elastic bandage and a small rectangular piece of the bandage material.</p>
<p>Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 10 см х 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 1.</p>	 <p>The photograph shows a white cardboard box for Peha-Lastoform elastic bandage, size 10 cm x 4 m. The box is labeled with 'HARTMANN' and 'Peha-Lastoform'. Next to the box is a roll of white elastic bandage and a small rectangular piece of the bandage material.</p>

<p>Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 6 см x 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 20.</p>	
<p>Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 8 см x 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 20.</p>	
<p>Бинт эластичный фиксирующий Peha®-Lastoform/ Elastic conforming bandage Peha®-Lastoform, размер 10 см x 4 м, количество штук в потребительской упаковке: 20.</p>	

7. Информация о порядке применения медицинского изделия.

Способ применения: сделать необходимое количество оборотов вокруг желаемой части тела, отрезать и зафиксировать край бинта пластырем, если необходимо.

Подробный порядок применения медицинского изделия:

- Извлеките бинт из упаковки.
- Приложите край бинта к коже рядом с повязкой либо другим фиксируемым изделием.
- Сделайте первые два тура бинта на коже для начальной фиксации: наложите один слой бинта на другой, не затрагивая фиксируемое изделие.

- Для непосредственной фиксации повязки/изделия сделайте необходимое количество оборотов вокруг желаемой части тела.
- При необходимости отрежьте бинт и зафиксируйте край бинта пластырем.
- Следите, чтобы во время наложения бинт плотно фиксировал повязку, не препятствуя кровотоку и подвижности сустава.
- Давление бинта должно быть одинаковым по всей области наложения.
- При появлении дискомфорта бинт рекомендуется удалить и заново зафиксировать повязку/изделие с уменьшенным давлением.
- При смене повязки не использовать один и тот же бинт повторно!

8. Информация об условиях хранения и условиях транспортировки.

Условия хранения

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

Условия транспортировки

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

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

Относительная влажность: до 90%.

9. Предупреждения, меры предосторожности.

- Не использовать повторно;
- После истечения срока годности изделие должно быть утилизировано.

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

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

Первое составление инструкции по применению на русском языке.

11. Символы, применяемые на маркировке

Расшифровка символов, представленных на маркировке потребительской и транспортной упаковки, представлена в таблицах 6 и 7.

Таблица 1- Символы, нанесенные на потребительскую упаковку

Символ	Расшифровка
	Производитель
	СЕ марка. Изделие соответствует требованиям Директив Европейского Союза
 Medical Device	Медицинское изделие
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Код переработки, прочий картон
	Зеленая точка. Информация о пригодности товара и/или упаковки для переработки
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Использованную упаковку выкинуть в урну
	Импортер/уполномоченный представитель производителя
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Штрих код
	QR-код

	Торговое наименование производителя МИ
---	--

Таблица 2 -Символы, нанесенные на транспортную упаковку

Символ	Расшифровка
	Производитель
	СЕ марка. Изделие соответствует требованиям Директив Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Код переработки, гофрированный картон
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Уникальный идентификационный номер изделия
	Использованную упаковку выкинуть в урну
	Штрих код
	Торговое наименование производителя МИ
	QR-код
Made in India	Сделано в Индии

12. Список соответствующих стандартов

Перечень применимых международных стандартов предоставлен в таблице 3

Таблица 3 - Перечень применимых международных стандартов

Номер стандарта	Расшифровка
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 62366	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN 61634	Эластичные фиксирующие бинты
DIN EN 1049-2	Ткани. Структура. Методы анализа. Часть 2. Определение количества нитей на единицу длины
DIN EN ISO 2060	Текстиль. Пряжа в паковках. Определение линейной плотности (массы на единицу длины) методом пасмы
DIN EN ISO 2061	Текстиль. Определение крутки пряжи. Метод прямого подсчета
DIN EN ISO-J02	Текстиль. Испытания на устойчивость окраски. Часть J02. Метод оценки относительной белизны с помощью прибора
EN ISO 1833-1	Количественный химический анализ - Часть 1: Общие принципы тестирования
EN ISO 1833-2	Текстиль. Количественный химический анализ смесей тройных волокон
DIN EN 14079	Неактивные медицинские устройства. Требования к рабочим характеристикам и методы испытания абсорбирующей хлопчатобумажной и абсорбирующей хлопчатобумажной и вискозной марли
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков (ISO 10993-18:2020); Немецкая версия EN ISO 10993-18:2020
DIN 53853	Ткани. Структура. Методы анализа. Часть 2. Определение количества нитей на единицу длины
DIN EN 12127	Текстиль. Ткани. Определение массы на единицу площади с помощью маленьких образцов
DIN EN 1773	Текстиль. Полотна ткани. Определение ширины и длины
EN ISO 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

MEDDEV 2.7/1, ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов. В соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

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

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

14. Утилизация

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

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

По истечении срока годности продукт подлежит утилизации.

15. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства. Дата производства указана на упаковке. После истечения срока годности изделие должно быть утилизировано.

16. Рекламации.

Претензии потребителей принимаются уполномоченным представителем производителя/импортером:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

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

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

Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 505 12 12

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