

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

ИНН 7710258600 КПП 771401001

ОГРН 1027700057010

125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный
округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский,
д. 36, стр. 10

Тел: +7 (495) 796 99 61

Факс: +7 (495) 796 99 60

hartmann.info



Помогает. Заботится. Защищает.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный

Версия 1.0

2025



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе	3
3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	3
4. Назначение медицинского изделия	4
5. Показания и область применения медицинского изделия	4
6. Противопоказания для применения медицинского изделия	4
7. Возможные побочные действия	4
8. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия	4
9. Классификация	4
10. Описание и принцип действия медицинского изделия	5
11. Технические характеристики	6
12. Сведения о материалах, используемых для изготовления медицинского изделия	7
13. Маркировка медицинского изделия	9
14. Упаковка медицинского изделия	10
15. Комплект поставки медицинского изделия	12
16. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	13
17. Меры предосторожности и предупреждения	13
18. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения ..	13
19. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ	13
20. Способ применения	13
21. Очистка, дезинфекция и стерилизация	14
22. Условия эксплуатации	14
23. Условия транспортирования и хранения	14
24. Техническое обслуживание и ремонт	14
25. Гарантии производителя	14
26. Утилизация	15
27. Требования к охране окружающей среды	15
28. Перечень применяемых национальных стандартов	16
29. Рекламация	16



1. Наименование медицинского изделия

Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный

Варианты исполнения:

1. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 5 см х 5 см, 10 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
2. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 7,5 см х 10 см, 10 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
3. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 10 см х 10 см, 10 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
4. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 20 см х 20 см, 10 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
5. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 10 см х 20 см, 30 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
6. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 7,5 см х 10 см, 50 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
7. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 5 см х 5 см, 50 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
8. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 10 см х 10 см, 50 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.

Далее по тексту: повязка, изделие.

2. Сведения о производителе

Производитель и разработчик:

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

Юридический адрес: Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522, Хайденхайм, Германия (Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany)

Фактический адрес: Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522, Хайденхайм, Германия (Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany)

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

E-mail: info@hartmann.info

Производственные площадки:

«Пауль Хартманн Маньюфэкчуриг Сп. з о.о.»

(Paul Hartmann Manufacturing Sp. z o.o.)

ул. Вспольна, 3, 42-125 Либидза, ПОЛЬША (Wspólna 3, 42-125 Libidza, POLAND)

Стерилизационная площадка:

«БиДжиЭс Бета-Гамма-Сервис ГмбХ энд Ко. КГ» (BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG),

Джон-Дир-штрассе, 1, D-76646, Брухзаль (John-Deere-Straße 1, D-76646 Bruchsal)

3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия

Юридический адрес: 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д.36, стр.10



Фактический адрес: 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д.36, стр.10

тел. +7 (495) 7969961, факс +7 (495) 7969960

E-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Медицинские изделия разработаны и произведены в соответствии с общими требованиями безопасности и эффективности Регламента (ЕС) о медицинских изделиях 2017/745.

4. Назначение медицинского изделия

Предназначена для первичного закрытия, заживления и лечения острых, труднозаживающих, хронических поверхностных ран.

5. Показания и область применения медицинского изделия

Повязки применяются для обработки поверхностных ран, в том числе экссудирующих (таких как обширные ссадины, рваные раны, трофические язвы нижних конечностей, язвы диабетической стопы, пролежни, ожоги, а также в пластической и косметической хирургии, при удалении ногтей, обрезании и т. д.); для покрытия донорских участков при пересадке кожи, для фиксации расщепленного кожного лоскута.

Мазевая повязка может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и в домашних условиях в случае её использования медицинским персоналом.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не использовать повязку Grassolind® Neutral у пациентов с возможной аллергией на любой из ее компонентов.

7. Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на компоненты, из которых изготовлено изделие.

8. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Потенциальным пользователем медицинского изделия является медицинский персонал учреждения или подразделений медицинского профиля.

9. Классификация

Классификация	Класс
Вид медицинского изделия	147420 «Повязка раневая неприлипающая, проникающая, не антибактериальная»
ОКПД 2	21.20.24.169 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие».
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Класс риска	3
Кратность применения	Одноразовое МИ
Популяции пациентов	Люди, без ограничений весу или состоянию здоровья. Младенцам, детям, беременным или кормящим женщинам следует использовать с осторожностью и по рекомендациям врача.



Стерильность	Стерильное МИ
Тип контакта с организмом человека	Непосредственный контакт с нарушенной/поврежденной кожей
Вид контакта с организмом человека	Длительный контакт (от 24 ч, но не более 30 сут.)

10. Описание и принцип действия медицинского изделия

Grassolind® Neutral — это стерильные, одноразовые мазевые повязки для лечения поверхностных острых и хронических ран любого типа.

Состав:

Хлопковая ткань перевивочного переплетения (сетка), пропитанная безводной мазью, состоящей из:

- белого вазелина;
- диглицеринового эфира моно- и дикарбоновых жирных кислот;
- микрокристаллического углеводородного воска.

Мазевая повязка, как не прилипающий слой, контактирующий с раневой поверхностью, предотвращает прилипание вторичной повязки к раневому ложу и сохраняет эластичность краев раны и окружающей кожи. Благодаря нейтральным свойствам маевой основы (не содержащей активных лекарственных средств), мазевые повязки применяются в том числе и в дерматологии, а также для пациентов с чувствительной кожей и для тех, кто чувствителен к некоторым лекарственным средствам.

Открытое плетение сетчатого материала позволяет экссудату проходить в слой абсорбирующей повязки поверх него, что помогает избежать мацерации. Мазь сохраняет края раны эластичными, способствует образованию грануляционной ткани и эпителия и предотвращает прилипание повязки к ране. Повязки можно менять безболезненно, не раздражая грануляционную ткань и новый эпителий.

Заявленные характеристики медицинского изделия:

- Открытое переплетение сетчатого материала позволяет экссудату проникать в слой впитывающей повязки поверх него, что помогает избежать мацерации.
- Мазь сохраняет края раны эластичными, способствует образованию грануляционной ткани и эпителия и предотвращает прилипание повязки к ране.
- Повязки можно менять безболезненно, не раздражая грануляционную ткань и новый эпителий.
- Не препятствует заживлению ран, так как сила адгезии сравнительно невелика.
- Легко режется по размеру без образования ворса.
- Большой размерный ряд повязок упрощает выбор.
- Экономит время благодаря легкому и понятному применению.



- Можно сочетать с традиционными вторичными повязками.

11. Технические характеристики

Габаритные размеры и масса изделий

Параметр	Вариант исполнения				
	Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтральный 5 см x 5 см	Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтральный 7,5 см x 10 см	Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтральный 10 см x 10 см	Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтральный 20 см x 20 см	Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтральный 10 см x 20 см
Ширина изделия, мм ± 10%	50	100	100	200	200
Длина изделия, мм ± 10%	50	75	100	200	100
Ширина защитной пленки, мм ± 10%	60	110	110	210	210
Длина защитной пленки, мм ± 10%	50	75	100	200	100
Толщина повязки, мм	< 0,7	< 0,7	< 0,7	< 0,7	< 0,7
Масса изделия, г ± 10%	0,6	2,0	3,0	10	5,0
Поверхностная плотность повязки с мазью, г/см ² ± 10%	0,033	0,033	0,033	0,033	0,033
Адгезия к стали, не более Н/см	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15
Адгезия к пластине желатина, не более Н	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Усилие растяжения В продольном направлении, не менее Н/мм В поперечном направлении, не менее Н/мм	1 0,6	1 0,6	1 0,6	1 0,6	1 0,6
Адаптивность при 20% деформации, не более Н/см	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3

Масса мази: 265 ± 40 г/м²

рН мази – 6,0 – 7,0

Равномерность нанесения мази – мазь без пропусков нанесена по всей площади повязки.

Воздухопроницаемость – более 5550 л/м²/с.

Кислотное число – 3 мг КОН/г

Температура каплепадения: > 48 °С

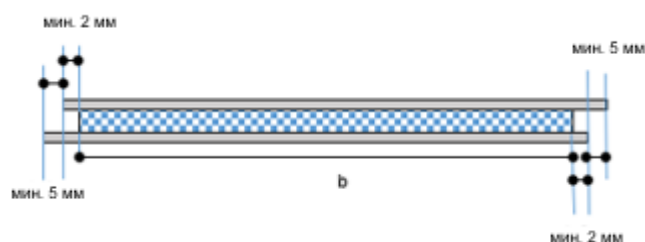


Рисунок 2. Внешний вид изделия с защитными пленками

12. Сведения о материалах, используемых для изготовления медицинского изделия

Компонент	Сырьевой материал	Контакт с пациентом
Субстрат	Хлопковая основа	Непосредственный контакт с поврежденной кожей / нарушением целостности кожи
Компонент мази	Белый вазелин	Непосредственный контакт с поврежденной кожей / нарушением целостности кожи
	Диглицериновый эфир моно- и дикарбоновых жирных кислот	
	Синтетический углеводородный воск	
Защитная пленка (покрытие продукта)	Пленка из полипропилена, покрытая акрилом на водной основе	Непрямой контакт с выделяющимися веществами, переносимыми в изделие



Сведения о компонентах мази:

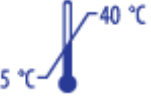
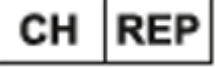
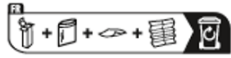
Компонент мази	Функция компонента мази
Белый вазелин	помогает создавать влажную среду в ране и предотвратить высыхание во время смены повязки
Диглицериновый эфир моно- и дикарбоновых жирных кислот	помогает предотвратить прилипание повязки к сухой поверхности раны и, следовательно, избежать травмирования и кровотечения во время смены повязки.
Углеводородный воск	снижает поверхностное натяжение и действует как эмульгатор.

Материалы упаковки:

Элемент упаковки	Материал
Отделяемая пленка (для первичной, индивидуальной упаковки)	Многослойный отделяемый бумажный / мет. ПЭТ / ПЭ
Складная (потребительская) коробка	Картон
Транспортная картонная упаковка	Гофрокартон

13. Маркировка медицинского изделия

Символы и обозначения, применяемые на маркировке изделия, и их описание приведены в таблице ниже.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Код партии		Дата изготовления
	Использовать до		Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение
	Осторожно!		Номер по каталогу
	Изготовитель		См. инструкцию по применению
	Маркировка CE		Беречь от влаги
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Хранить в горизонтальном положении
	Температурные границы		Уникальный идентификационный номер
	Медицинское изделие		Представитель в Швейцарии
	Переработка отходов		Переработка 21
	Экологическая упаковка		Утилизация
	способ утилизации и переработки		штрих-код



14. Упаковка медицинского изделия

Каждое изделие, упаковано в индивидуальную герметичную упаковку, соответствующую требованиям ISO 11607-1.

Способ упаковки:

Каждая единица изделия упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой термосвариваемый пакет. Индивидуальные упаковки в количестве 10, 30 или 50 штук в зависимости от варианта исполнения укладываются в потребительскую упаковку в комплекте с инструкцией по применению.

Потребительская упаковка укладывается в транспортную упаковку из гофрокартона в соответствии с DIN, склеивают клейкой лентой и упаковывают на европоддоны.

Упаковка изделий обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Изделие, уложенное в транспортную упаковку, выдерживает воздействие вибрации частотой от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения 0,35 мм и ударов с ускорением 100 м/с^2 (10g) и длительностью 16 мс.

Габаритные размеры упаковки:

Размер изделия	Количество штук в потребительской упаковке, шт	Размеры индивидуальной упаковки (длина x ширина x высота) мм ($\pm 10\%$)	Размеры потребительской упаковки (ширина x высота x длина) мм ($\pm 10\%$)	Количество штук в транспортной упаковке, шт	Транспортная упаковка (длина x ширина x высота), мм ($\pm 10\%$)
Повязка ма- зевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтраль- ный 5 см x 5 см, 10 шт.в уп. с инструк- цией по при- менению	10	119 x 89	92 x 13 x 122	40	259 x 196 x 158
Повязка ма- зевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтраль- ный 7,5 см x 10 см, 10 шт.в уп. с ин- струкцией по применению	10	170 x 114	117 x 13 x 173	20	249 x 188 x 158



Размер изделия	Количество штук в потребительской упаковке, шт	Размеры индивидуальной упаковки (длина x ширина x высота) мм ($\pm 10\%$)	Размеры потребительской упаковки (ширина x высота x длина) мм ($\pm 10\%$)	Количество штук в транспортной упаковке, шт	Транспортная упаковка (длина x ширина x высота), мм ($\pm 10\%$)
Повязка ма- зевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтраль- ный 10 см x 10 см, 10 шт.в уп. с ин- струкцией по применению	10	170 x 139	142 x 13 x 173	20	297 x 188 x 154
Повязка ма- зевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтраль- ный 20 см x 20 см, 10 шт.в уп. с ин- струкцией по применению	10	271 x 239	242 x 17 x 274	8	289 x 255 x 154
Повязка ма- зевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтраль- ный 10 см x 20 см, 30 шт.в уп. с ин- струкцией по применению	30	271 x 139	142 x 27 x 274	5	289 x 157 x 154
Повязка ма- зевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтраль- ный 5 см x 5 см, 50 шт.в уп. с инструк- цией по при- менению	50	119 x 89	98 x 44 x 122	12	259 x 196 x 158



Размер изделия	Количество штук в потребительской упаковке, шт	Размеры индивидуальной упаковки (длина x ширина x высота) мм ($\pm 10\%$)	Размеры потребительской упаковки (ширина x высота x длина) мм ($\pm 10\%$)	Количество штук в транспортной упаковке, шт	Транспортная упаковка (длина x ширина x высота), мм ($\pm 10\%$)
Повязка ма- зевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтраль- ный 7,5 см x 10 см, 50 шт.в уп. с ин- струкцией по применению	50	170 x 114	117 x 44 x 173	6	249 x 188 x 158
Повязка ма- зевая Grassolind® Neutral/ Гра- золинд Нейтраль- ный 10 см x 10 см, 50 шт.в уп. с ин- струкцией по применению	50	170 x 139	142 x 44 x 173	6	297 x 188 x 154

Характеристики индивидуальной упаковки

Характеристика	Значения
Внешний вид	Не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или уточнений, способных ухудшить их функционирование
Плотность, г/см ²	Пленка: $0,01 \pm 10\%$
Герметичность	Герметично
Ширина сварного шва	Не менее 6 мм
Прочность герметичного шва вскрываемой упаковки	1,5 Н

15. Комплект поставки медицинского изделия

Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный

Варианты исполнения:

1. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 5 см x 5 см, 10 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
2. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 7,5 см x 10 см, 10 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.
3. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 10 см x 10 см, 10 шт. в уп. с инструкцией по применению – 1шт.



4. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 20 см х 20 см, 10 шт. в уп. с инструкцией по применению— 1 шт.
5. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 10 см х 20 см, 30 шт. в уп. с инструкцией по применению— 1 шт.
6. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 7,5 см х 10 см, 50 шт. в уп. с инструкцией по применению— 1 шт.
7. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 5 см х 5 см, 50 шт. в уп. с инструкцией по применению— 1 шт.
8. Повязка мазевая Grassolind® Neutral/ Гразолинд Нейтральный 10 см х 10 см, 50 шт. в уп. с инструкцией по применению— 1 шт.

16. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие не имеет принадлежностей и не продается в сочетании с другими изделиями.

17. Меры предосторожности и предупреждения

Так как отсутствуют доступные данные, подтверждающие возможность использования данной повязки у чувствительных групп населения, таких как младенцы, дети, беременные или кормящие женщины, и так как отсутствуют данные об обратном, у этих групп населения данную повязку следует использовать с осторожностью и по рекомендациям врача.

Повторное использование медицинского изделия для одноразового использования опасно. Переработка изделий с целью их повторного использования может сильно повредить целостность и эксплуатационные характеристики.

18. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В компонентах мази медицинского изделия имеется лекарственное средство – белый вазелин. Материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости для использования каких-либо определённых материалов животного и (или) человеческого происхождения.

19. Информация о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

20. Способ применения

Извлеките мазевую повязку из стерильной индивидуальной упаковки, сохраняя защитное покрытие с обеих сторон на месте. Повязка должна выходить на 1.5-2 см за края раны. При необходимости обрежьте повязку стерильными ножницами. После снятия одного защитного покрытия, поместите повязку этой стороной на рану, затем снимите второе защитное покрытие.



Для поглощения экссудата из раны рекомендуется поверх маевой повязки поместить стерильную абсорбирующую повязку. Повязку необходимо зафиксировать фиксирующими перевязочными изделиями, например самоклеящейся повязкой или самофиксирующимся бинтом.

Если иное не указано врачом, меняйте Grassolind® Neutral каждый раз при смене повязки. Время ношения повязки зависит от состояния раны и уровня экссудации, но не должен превышать 7 дней.

21. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие поставляется в стерильном виде (стерилизация радиационным методом) и не требует очистки, дезинфекции, стерилизации перед применением. Повторная очистка, дезинфекция и стерилизация не допускается.

Изделие стерилизовано радиационным методом. Стерилизующая доза – 25-60 кГр

22. Условия эксплуатации

Изделие рассчитано на эксплуатацию при температуре от -20 °С до +50°С.

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей, таким как кровь, с которыми может контактировать в процессе эксплуатации.

23. Условия транспортирования и хранения

Изделие можно транспортировать с помощью любых крытых транспортных средств (в железнодорожных вагонах, контейнерах, трюмах кораблей, с наружным обогревом под давлением, грузовых отсеках, на самолетах, в крытых автомобилях и т. д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими для каждого вида транспорта.

Условия транспортировки: от -20 °С до +50 °С

Относительная влажность воздуха: до 90 %

Хранить изделие необходимо в сухом месте при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 65 %.

24. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту в процессе эксплуатации.

Если упаковка изделия была вскрыта до применения, изделие запрещается использовать и его необходимо утилизировать, в соответствии с местными регламентами.

25. Гарантии производителя

Компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG) реализует и поставляет продукцию, соответствующую требованиям действующего законодательства Российской Федерации для данной категории продукции. Продукция должна соответствовать технической документации производителя.

Компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG) гарантирует бесплатную замену продукта в тех же количествах, в которых продукция признана дефектной компанией



«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG), за исключением каких-либо компенсаций или возмещения убытков и при условии, что заказчик уведомит компанию «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG) о таком дефекте сразу после его обнаружения в форме письменного уведомления в течение действующего гарантийного срока (срока годности).

Ни при каких обстоятельствах компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG) не гарантирует возмещение любого материального и (или) нематериального ущерба, который мог быть причинен продуктом, заказчиком или третьей стороной, если использование продукта не соответствовало требованиям производителя.

Гарантийный срок хранения - на протяжении всего срока годности.

Срок годности - 5 лет с даты производства.

26. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Повреждённые неиспользованные изделия и упаковка подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Если изделия были использованы, они подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

27. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие удовлетворяет установленным экологическим требованиям.

Изделие не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.



28. Перечень применяемых национальных стандартов

Перечень применяемых национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Номер стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

29. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»,

125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д.36, стр.10

Тел: +7 (495) 796 99 61

Факс: +7 (495) 796 99 60

Электронная почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info