

**Инструкция по применению**

**Медицинское изделие: Пластырь гидроколлоидный для  
влажных мозолей Cosmos® hydro**

**Страна: Россия**

## **Наименование медицинского изделия**

**«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro»,**

в вариантах исполнения:

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм, 3 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 75мм x 45 мм, 6 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 76мм x 45 мм, 5 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей средний Cosmos® Hydro, 19мм x 55 мм, 6 шт/уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей маленький Cosmos® Hydro, 17мм x 40 мм, 6 шт./уп. с инструкцией-вкладышем по применению.

## **Информация о производителе медицинского изделия**

### **Производитель и разработчик:**

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG)

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

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636.

Электронная почта: info@hartmann.info.

### **Место производства (производственные площадки):**

«Пауль Хартманн С.А.» (Paul Hartmann S.A.), ул. Карраско и Формигера, 48, специальный округ Боэт II, г. Матаро, 08302 (Барселона), Испания (P.I. Pla d'en Boet II, c/ Carrasco i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain).

### **Уполномоченный представитель производителя в России:**

ООО «Пауль Хартманн»,

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

телефон: +7 (495) 796-99-61, факс: +7 (495) 796-99-60,

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

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

## Классификация МИ

Классификация	Класс
Класс риска	2а
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Стерильность	Не стерильное МИ
Тип контакта с организмом человека	Контактирует с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (по ГОСТ 10993-1)
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:	профилактические
По форме, конструкции и применяемым материалам в соответствии с ГОСТ Р 53498:	- аппликационной формы, в пластинах - на гидроколлоидной основе - с/без функциональной подушечки


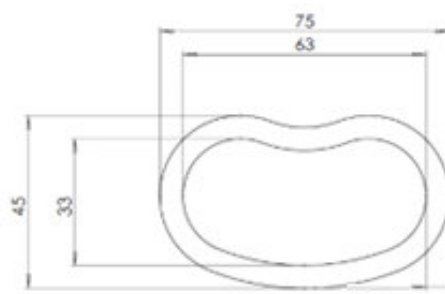
## Общее описание изделия

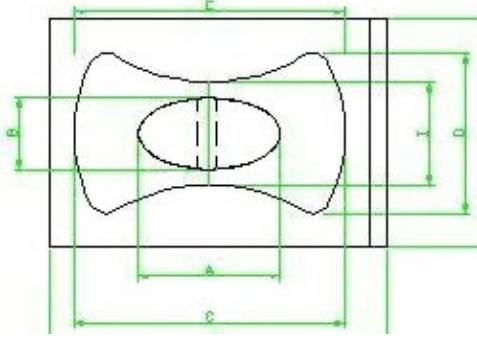
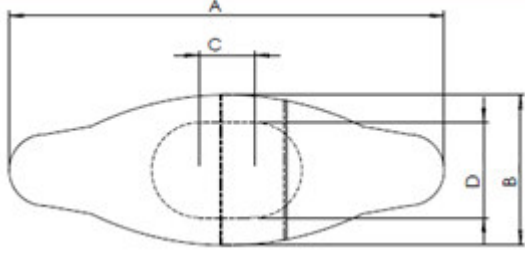
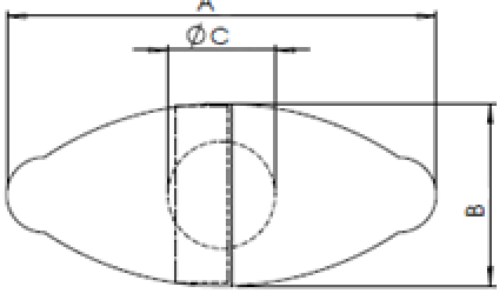
«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» представляет собой неактивное неинвазивное одноразовое, самоклеящееся, нестерильное изделие, состоящее из 100% гидроколлоида, в том числе самоклеящегося гидроколлоидного контактного слоя (функциональной подушечки) при необходимости и в зависимости от формы, материала основы с адгезивным покрытием (материала-носителя), защищенного силиконизированной бумагой.

### «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro»:

- Смягчает давление
- Водонепроницаемый
- Легкий в применении
- Отсутствие раздражающего действия на кожу
- Адаптируемый: принимает форму тела
- Самоклеящийся
- Надежно прилегает
- Обеспечивает комфорт при носке
- Не оказывает токсического действия

### Технические характеристики:

Наименование изделия	Чертеж	Размеры $\pm 10\%$
Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм	 <p>Разрезы в силиконизированной бумаге</p>	Длина пластыря: 90 мм; Ширина пластыря: 65 мм; Ширина средней секции силиконизированной бумаги: 25 мм; Ширина боковых секций силиконизированной бумаги: 20 мм Толщина: 0,4 мм. Масса: 3,1 г $\pm 10\%$
Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 75 мм x 45 мм		Ширина пластыря: 45 мм; Длина пластыря: 75 мм; Ширина функциональной подушечки: 33 мм; Длина функциональной подушечки: 63 мм; Толщина: 0,8 мм.

<p>Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 76 мм x 45 мм</p>		<p>Масса: 1,9 г ±10%</p> <p>Длина функциональной подушечки (А): 40 мм;</p> <p>Ширина функциональной подушечки (В): 20 мм;</p> <p>Длина пластыря (С): 76 мм;</p> <p>Ширина пластыря (D): 45 мм;</p> <p>Ширина пластыря в центре (I): 29 мм;</p> <p>Толщина: 0,7 мм.</p> <p>Масса: 1,5 г ±10%</p>
<p>Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей средний Cosmos® Hydro, 19 мм x 55 мм</p>		<p>Длина пластыря (А): 55 мм;</p> <p>Ширина пластыря (В): 19 мм;</p> <p>(С): 18 мм;</p> <p>Ширина функциональной подушечки (D): 12 мм;</p> <p>Толщина: 0,7 мм.</p> <p>Масса: 0,45 г ±10%</p>
<p>Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей маленький Cosmos® Hydro, 17 мм x 40 мм</p>		<p>Длина пластыря (А): 40 мм;</p> <p>Ширина пластыря (В): 17 мм;</p> <p>Диаметр функциональной подушечки (С): 11 мм;</p> <p>Толщина: 0,7 мм.</p> <p>Масса: 0,27 г ±10%</p>

Свойство	Значение	Единица
Атравматичность, %	Не более 30	%
Воздухопроницаемость R,	Не менее 5	см <sup>3</sup> /см <sup>2</sup> /с
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя:	Не менее 10 Не более 1000	Н/м
Поглощающая способность*: гидроколлоидного материала MED5577A 0,1 мм гидроколлоидного материала MED5585H 0,3 мм гидроколлоидного материала MED5589H 0,6 мм	1959 ± 513 3516 ± 425 3710 ± 220	г/м <sup>2</sup>

Сорбционная емкость функциональной подушечки	Не менее 0,05	См <sup>3</sup> /см <sup>2</sup>
Время смачивания функциональной подушечки	Не более 10	с
Микробная чистота	Не более 200	КОЕ/см <sup>2</sup>

\*Методика испытания производителя - ТМ00 0145 (включена в Приложения к ВТД)

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» является водонепроницаемым изделием. После выдерживания в водном растворе красителя, сопротивление к отслаиванию клевого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м.

### Структура изделия:

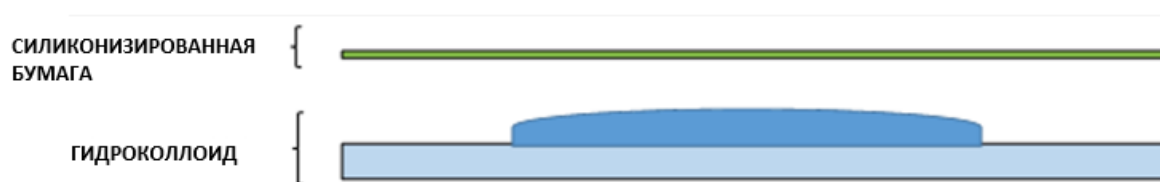


Рисунок 1. Структура изделия для всех вариантов исполнения кроме варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм

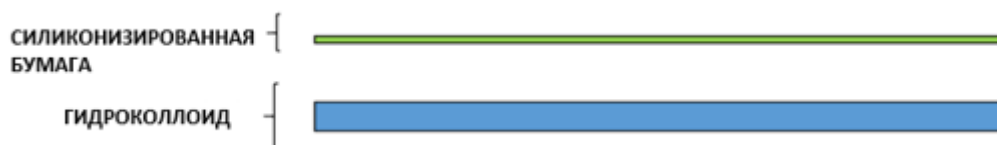


Рисунок 2. Структура изделия для варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм

### Класс потенциального риска применения:

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» является медицинским изделием 2а класса потенциального риска применения (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н).

### Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

333680 «Повязка для мозолей одноразового использования».

### Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2):

21.20.24.169 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие».

### Целевое назначение/применение:

«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» предназначен для эффективной защиты мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий, поддержания естественного уровня увлажнённости, абсорбции экссудата из мозолей, уменьшения боли, создания оптимальных условий для заживления, а также для предотвращения образования мозолей.

#### **Показания к применению:**

- Защита влажных мозолей от загрязнения, намокания, воздействия внешней среды, бактерий.
- Заживление влажных мозолей.
- Поддержание естественного уровня увлажнённости.
- Поглощение экссудата.

#### **Противопоказания к применению:**

- необработанные инфицированные влажные мозоли,
- необработанные инфицированные незначительные (поверхностные) повреждения кожи
- серьезные травмы, сильно кровоточащие или обильно экссудирующие раны, пролежни или для любых целей, кроме перечисленных в назначении
- индивидуальная непереносимость материалов изготовления.

#### **Возможные побочные действия:**

Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

#### **Меры предосторожности:**

- Изделие однократного применения, не использовать повторно.
- Наносите пластырь только в том случае, если гидроколлоидный слой покрывает всю поверхность влажной мозоли.
- Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем накладывать пластырь на потенциально инфицированную влажную мозоль или волдырь, ввиду возможного появления признаков инфекции (например, покраснение, перегрев, отек или боль).
- В случае сахарного диабета всегда консультируйтесь с врачом перед использованием пластыря.
- Не прокалывайте неразорвавшийся волдырь (влажную мозоль) и не подвергайте себя риску заражения.
- Не используйте изделие более 4 дней.
- Храните пластыри в прохладном (не в холодильнике), сухом месте, недоступном для детей при температуре от +5 °C до +30°C.

#### **Потенциальный потребитель:**

Изделие предназначено для использования непрофессиональными пользователями (без ограничения по возрастной группе, весовой категории, состоянию здоровья, статусу).

#### **Материалы изготовления изделия:**

Для вариантов исполнения:

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 76ммx45 мм, 5 шт/уп.

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей средний Cosmos® Hydro, 19ммx55 мм, 6 шт/уп.

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей маленький Cosmos® Hydro, 17ммx40 мм, 6 шт./уп.

Компонент	Сырье	Поставщик	Контакт с пациентом
Материал-основа	гидроколлоидный материал MED5585H 0,3 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с прилегающей неповрежденной поверхностью кожи
Контактный слой	гидроколлоидный материал MED5585H 0,3 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (влажная мозоль)
Защитная силиконизированная бумага	Силиконизированная бумага Separacon 1080-60	«Мария Зоэлль» (Maria Soell), Германия	Отсутствует

Пластыри состоят из слоя гидроколлоидного материала MED5585H толщиной 300 мкм / 0,3 мм, представляющего собой функциональную подушечку и другого слоя гидроколлоидного материала MED5585H толщиной 300 мкм / 0,3 мм, представляющего собой подложку для повязки, и защитной силиконовой бумаги, контактирующей со стороной повязки, покрытой клеем.

Для варианта исполнения:

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей на пятку Cosmos® Hydro, 75мм x45 мм, 6 шт/уп.

Компонент	Сырье	Поставщик	Контакт с пациентом
Материал-основа	гидроколлоидный материал MED5577A 0,1 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с прилегающей неповрежденной поверхностью кожи
Контактный слой	гидроколлоидный материал MED5589H 0,6 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (влажная мозоль)
Защитная силиконизированная бумага	Силиконизированная бумага Separacon 1060-44V	«Мария Зоэлль» (Maria Soell), Германия	Отсутствует



Пластырь состоит из слоя гидроколлоидного материала MED5589H толщиной 600 мкм / 0,6 мм, представляющего собой функциональную подушечку и другого слоя гидроколлоидного материала MED5577A толщиной 100 мкм / 0,1 мм, представляющего собой подложку для повязки, и защитной силиконизированной бумаги, контактирующей с покрытой клеем стороной повязки.

Для варианта исполнения:

- Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм, 3 шт/уп.

Компонент	Сырье	Поставщик	Контакт с пациентом
Материал-основа	гидроколлоидный материал MED5585H 0,3 мм	«Энвери Деннисон Медикал Лтд.» (Avery Dennison Medical Ltd.), Ирландия	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (влажная мозоль)
Защитная силиконизированная бумага	Силиконизированная бумага Separason 1060-44V	«Мария Зоэлль» (Maria Soell), Германия	Отсутствует

Пластыри состоят из слоя гидроколлоидного материала MED5585H толщиной 300 мкм/ 0,3 мм и защитной силиконизированной бумаги, контактирующей с покрытой клеем стороной повязки.

**Сведения о стерильности:**

Медицинское изделие не стерильно и не подлежит стерилизации перед применением.

**Вид контакта с организмом человека:**





















«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» является не стерильным, не инвазивным изделием однократного применения, предназначенное для медицинского применения с поверхностью неповрежденной кожи и с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи (по ГОСТ 10993-1), длительного контакта с организмом человека (24 часа <Продолжительность ≤ 30 дней).

**Упаковка изделия:**

После изготовления каждый гидроколлоидный пластырь для влажных мозолей упаковывается индивидуально в термосвариваемый герметичный пакет (кроме варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм, 3 шт/уп.»), который состоит из металлизированных и прозрачных пленок. Пластыри не стерилизуются.

После герметизации изделия упаковывают во вторичную упаковку (потребительскую) — складные коробки вместе с Инструкцией вкладышем по применению. Для удобства транспортировки изделия в потребительских упаковках помещаются в групповые коробки и затем в картонные коробки (транспортная упаковка).

**Символы, указанные на упаковке:**

	Изготовитель медицинского изделия
	Маркировка CE. Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Код переработки, Неоффрированный картон (картон)
	Зеленая точка. Информация о пригодности товара и/или упаковки для переработки
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Нестерильно
	Каталожный номер
	Уникальный идентификационный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Штрих код
	QR-код
	Дистрибьютор/уполномоченный представитель производителя
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	См. инструкции по применению
	Торговое наименование производителя МИ

### Условия эксплуатации:

Условия применения предоставлены в таблице ниже:

Условия эксплуатации	
Температура, °С	от +10°С до +35°С
Относительная влажность	До 80% без конденсации (при 25°С)
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

### Условия хранения:

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

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

### Условия транспортировки:

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, что приведет к невозможности использования МИ.

Условия транспортирования предоставлены в таблице ниже:

Условия транспортирования	
Наименование	Диапазон
Температура, °С	От – 35°С до +63°С
Относительная влажность	От 0 до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

**Срок годности:**

3 года.

**Требования к охране окружающей среды:**

При хранении, транспортировке и применении не наносит вреда окружающей среде.

**Условия утилизации:**

Для минимизации риска потенциального заражения или загрязнения окружающей среды одноразовые компоненты пластырей для влажных мозолей Cosmos Hydro следует утилизировать с соблюдением процедур утилизации, соответствующих действующему и местному законодательству, правилам, нормам и стандартам предотвращения инфекций.

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

После истечения срока годности изделие подлежит утилизации.

**Список применяемых стандартов:**

Список международных стандартов, заявленных производителем

Стандарт	Описание
EN ISO 527-3:2018	Пластмассы. Определение свойств при растяжении - Часть 3. Условия испытаний для пленок и листов (ISO 527-3:2018)
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 6133:2015	Каучук и пластмассы. Анализ многопиковых кривых, полученных при определении сопротивления разрыву и адгезионной прочности
EN ISO 9001:2015	Системы управления качеством – требования
EN ISO 9073-2:1996	Текстиль - Методики испытаний нетканых материалов - Часть 2. Определение толщины
EN ISO 9073-11:2004	Текстиль - Методики испытаний нетканых материалов. Часть 11. Утечка
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2018, в том числе исправленная версия от октября 2018 г.)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
(EN ISO 10993-9:2021)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 9: Структура для идентификации и количественной оценки потенциальных продуктов разложения (ISO 10993-9:2019)

EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания на острую системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Определение химических характеристик материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-18:2020)
EN ISO 10993-23:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 23: Испытания на раздражение (ISO 10993-23:2021)
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях. Изменение 1 (ISO 11737- 1:2018/Amd 1:2021)
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN 13726-1:2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 1. Аспекты поглощающей способности
EN 13726-1:2002/AC:2003	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 1. Аспекты поглощающей способности
EN 13726-2:2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 2: Скорость пропускания влаги проницаемыми пленочными повязками
EN 13726-3:2003	Неактивные медицинские изделия. Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 3: Водостойчивость
EN 13726-4:2003	Неактивные медицинские изделия. Методы испытаний для первичных повязок на рану - Часть 4: Прилегаемость

EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
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 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации поставщика - Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021)
EN 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 бактерий во влажной среде
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015)
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские - Часть 1. Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366-1:2015/A1:2020)
ASTM F1980 - 21	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2096-11 (2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения значительных утечек в упаковке путем внутреннего повышения давления (испытание на образование пузырей)
ASTM D4169-22	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
MEDDEV 2.7/1 ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Дополнительное руководство по системе надзора, приведенной в MEDDEV 2.12-1 ред. 8
MDCG 2020-13	Экспертный отчет о клинической оценке (CEAR), версия в формате Word

Список соответствия стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5,3.3.
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).
ГОСТ Р 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53498-2019	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ПЛАСТЫРНОГО ТИПА Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУК 4.1.2111-06	Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.
МУК 4.1.1478-03	Определение фенола в атмосферном воздухе в воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.
МУ 1.1.578-96	Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7

#### **Инструкции по применению:**

- Вымыть руки и убедиться, что пораженный участок кожи чистый, наносить пластырь только на сухую и обезжиренную кожу.
- Открыть упаковку и достать пластырь.
- Обрезать пластырь до нужного размера (только для варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos Hydro 90 x 65 мм, 3 шт./уп.»)
- Перед использованием согреть пластырь руками.
- Снять первую защитную полоску и приложить открытую часть пластыря к пораженному участку кожи.
- Затем аккуратно снять вторую защитную полоску и нанести оставшуюся часть пластыря. Аккуратно расправить края пластыря, чтобы обеспечить оптимальную адгезию.
- Продукты, содержащие гидроколлоид могут оставаться на коже не более 4 дней. Чтобы удалить пластырь раньше или по истечении максимального времени ношения, смочите его ненадолго теплой водой.

**Примечание.** Каждое отдельное изделие можно носить до 4 дней, затем оно должно быть удалено, либо заменено на новое изделие. Необходимо немедленно заменить МИ на новое в случае загрязнения, повреждения, либо отклеивания от кожи и этот цикл может повторяться до полного заживления влажных мозолей.

#### **Сведения о техническом обслуживании и ремонте:**



«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

**Сведения о лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях:**

Изделие не содержит рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты/фармацевтические субстанции (полученные или не полученные из крови или плазмы человека), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.

**Гарантийные обязательства:**

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

Компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» гарантирует бесплатную замену товара в тех же количествах, в которых продукция признана дефектной компанией «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», за исключением каких-либо компенсаций или возмещения убытков и при условии, что заказчик уведомит компанию «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» 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» 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.

**Официальный представитель производителя на территории РФ**

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

ул. Кожевническая, 7, строение 1, Москва, 115114

Тел.: (495) 796 99 61, факс (495) 796 99 60

Эл. почта: Reception.ru-mos@hartmann.info