

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

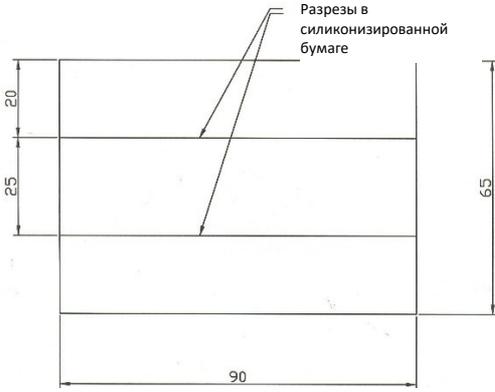
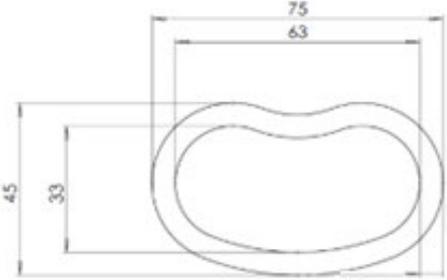
Общее описание изделия

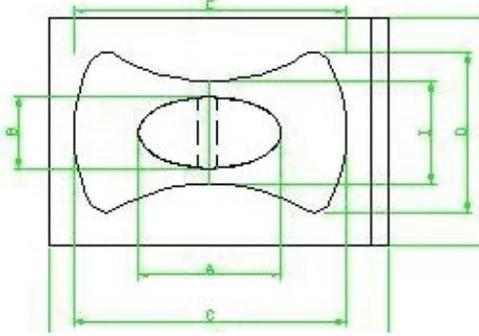
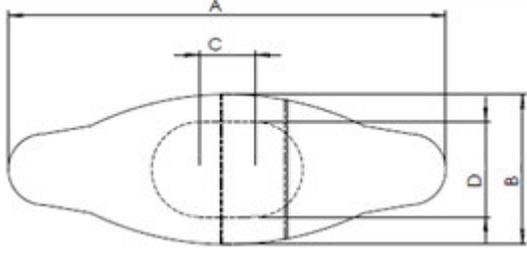
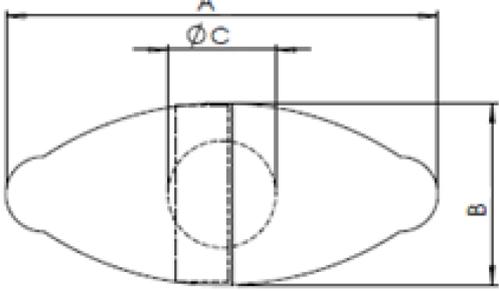
«Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® hydro» представляет собой неактивное неинвазивное одноразовое, самоклеящееся, нестерильное изделие, состоящее из 100% гидроколлоида, в том числе самоклеящегося гидроколлоидного контактного слоя (функциональной подушечки) при необходимости и в зависимости 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		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 ³ /см ² /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 ²

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

*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:

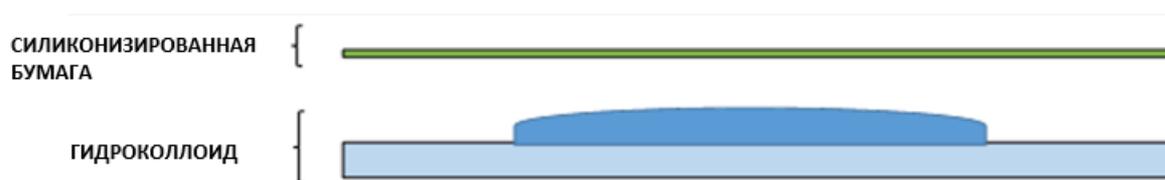


Рисунок 1. Структура изделия для всех вариантов исполнения кроме варианта исполнения «Пластырь гидроколлоидный для влажных мозолей Cosmos® Hydro 90 мм x 65 мм



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