

Наименование медицинского изделия

«Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне»,

в следующих вариантах исполнения:

- Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне, размер 10см x 2м;
- Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне, размер 10см x 5м.

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

Производственные площадки:

1. «Пауль Хартманн С.А.» (Paul Hartmann S.A.), ул. Карраско и Формигера, 48, специальный округ Бэст 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.

Общее описание изделия

«Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне» представляет собой неактивное неинвазивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы (материал-носитель) и силиконового адгезивного слоя, защищенного пленкой.

«Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне»:

- Легкий в применении
- Отсутствие раздражающего действия на кожу
- Не оставляет адгезивный материал на коже
- Адаптируемый: принимает форму тела
- Можно разрезать и придать желаемую длину и форму
- Самоклеящийся
- Практически не вызывает болевых ощущений при смене повязки, безболезненное удаление
- Надежно прилегает
- Обеспечивает комфорт при носке
- Водонепроницаемость
- Не оказывает токсического действия

Технические характеристики:

Характеристика	Значение	Единицы измерения
Габаритные размеры, ДхШхТ:		
для пластыря размером 10см x 2м	2 x 0,1 x 0,0003 ± 10%	м
для пластыря размером 10см x 5м	5 x 0,1 x 0,0003 ± 10%	
Масса:		
для пластыря размером 10см x 2м	50 ± 10%	г
для пластыря размером 10см x 5м	120 ± 10%	
Сопротивление отслаиванию	не менее 10 Н/м, не более 1000 Н/м	Н/м
Водостойкость	не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м	Н/м

Комплектность:

«Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне» поставляется потребителю в упакованном в потребительскую упаковку в количестве 1 шт/ уп.

Медицинское изделие поставляется без инструкции-вкладыша. Инструкция в сокращенном виде указана на упаковке медицинского изделия или на стикере, нанесенном на упаковку. Также обращаем внимание, что на упаковке медицинского изделия (стикере, нанесенном на упаковку медицинского изделия) присутствует ссылка на официальный сайт <https://hartmann-shop.ru>, где

полная версия инструкции предоставлена потребителю в полном объеме и является частью медицинского изделия. Полная версия инструкции к медицинскому изделию поставляется в транспортной коробке.

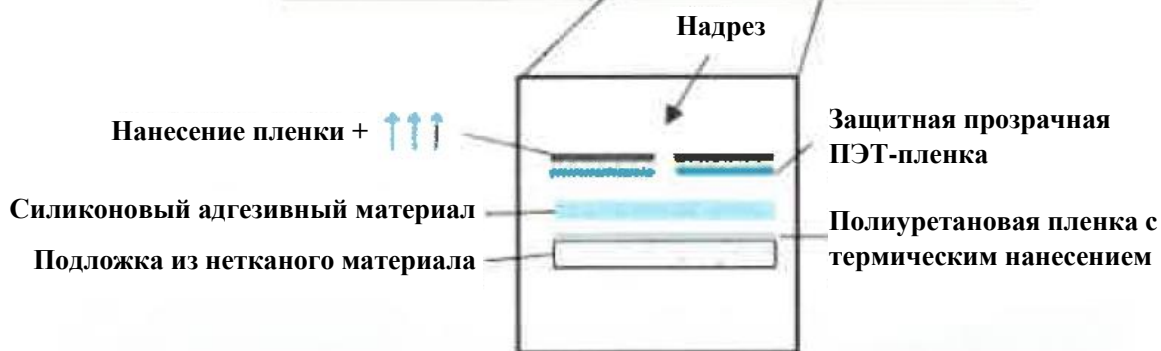
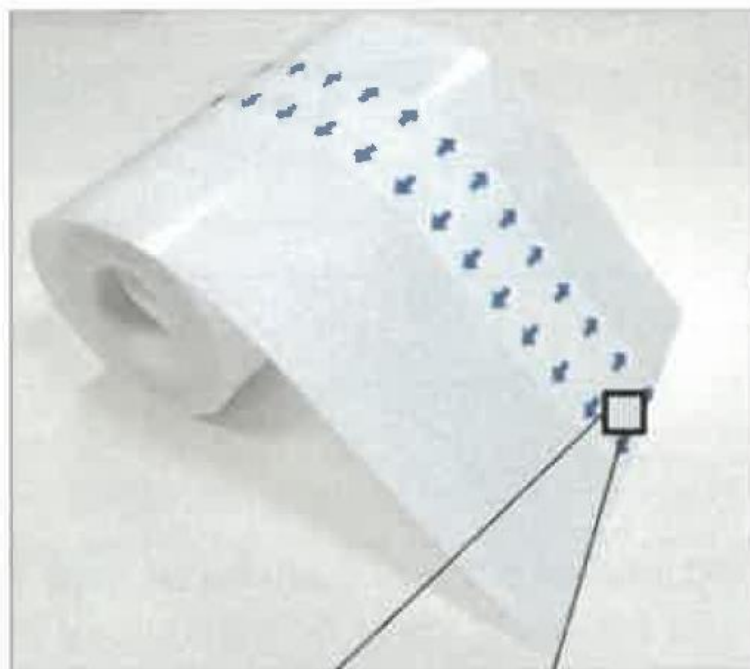


Рисунок 1. Структура изделия

Классификация:

Форма	В рулонах
Наличие перфорации	С перфорацией
Основа	Нетканая
Клеевой слой	Синтетический материал
Наличие функциональной подушечки	Отсутствует
Наличие защитного покрытия	С защитным покрытием

Класс потенциального риска применения:

«Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне» является медицинским изделием 1 класса потенциального риска применения (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н).

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

141730 - Лейкопластырь кожный для фиксации повязки, силиконовый.

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

21.20.24.110 - Материалы клейкие перевязочные.

Целевое назначение/применение:

Пластырь предназначен для фиксации любых первичных повязок, которые представляют собой несамоклеящиеся раневые повязки (прокладки для покрытия раны и обычные марлевые повязки) и перевязочный материал, особенно для покрытия обширных участков.

Показания к применению:

Фиксация любых первичных повязок, которые представляют собой несамоклеящиеся раневые повязки (прокладки для покрытия раны и обычные марлевые повязки) и перевязочный материал, особенно для покрытия обширных участков.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия.

Возможные побочные действия:

Неизвестны.

Меры предосторожности:

- не использовать по истечении срока годности,
- не использовать повторно,
- необходимо прекратить использование и обратиться к врачу при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам изделия.

Принцип действия: неинвазивное сцепление с поверхностью кожи за счет клеевого слоя. Силиконовый адгезивный слой контактирует с кожей и обеспечивает мягкую адгезию и снятие.

Инструкции по применению:

- 1 Накладывайте пластырь на чистую и сухой участок без остатков моющих средств, химических веществ и масел.
- 2 Снимите с пластыря защитный слой, предохраняющий клеевую сторону, накладывайте без натяжения, слегка прижимая и приглаживая его.

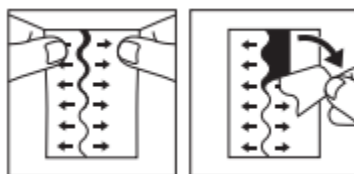


Рисунок 2. Применение продукта

Силиконовый адгезивный слой контактирует с кожей и обеспечивает мягкую адгезию и снятие.

Потенциальный потребитель:

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

Материалы изготовления изделия:

Компонент	Исходный материал	Поставщик	Контакт с пациентом?
Подложка	100%-й полиэстер (PES), нетканый материал Номер по реестру CAS 25038-59-9	Novefix 80 NT BCN от «Адвансд силикон Коатинг» (Advanced silicone Coating), Франция	Непосредственный контакт с неповрежденной кожей
Пленка	Полиуретан (ПУ)		Контакт отсутствует
Адгезивный материал	Силиконовый гель		Непосредственный контакт с неповрежденной кожей
Защитная пленка	Пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТ), 50 мкм Номер по реестру CAS 25038-59-9		Непосредственный контакт с неповрежденной кожей
Система нанесения	Полипропиленовая (ПП) лента + самоклеящийся (SBR) материал на основе канифоли-эфира	Swisstape 414-500 производства «Герлингер Индастрис ГмбХ» (Gerlinger Industries GmbH), Германия	Непосредственный контакт с неповрежденной кожей

Вид контакта с организмом человека:

«Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне» является нестерильным, неинвазивным изделием однократного применения, предназначенное для медицинского применения на неповрежденной (здоровой) коже без травм и повреждений, длительного контакта с организмом человека (24 часа < продолжительность ≤ 30 дней).

Рулонный пластырь может оставаться на месте более 1 дня, в зависимости от протоколов по медицинскому уходу / терапии (применяемых медицинскими работниками) или рекомендации или совету медицинского работника/фармацевта (применяемых непрофессиональными пользователями), однако пластырь должен быть удален и немедленно заменен на новое изделие, при необходимости (если изделие загрязняется или отклеивается).

Полное непрерывное использование изделий (суммарное использование отдельных изделий, немедленно замененных другим изделием того же типа) составляет не более 30 дней. Несамоклеящиеся раневые повязки (раневые прокладки и традиционные марлевые повязки), перевязочный материал и трубки канюль, зонды и/или катетеры остаются на месте не более 30 дней.

Упаковка изделия:

«Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне» выпускают в рулонах двух размеров, индивидуально упакованных во вторичную упаковку (потребительскую) — складные коробки (FS), которые также распределяют в третичную упаковку (транспортную) — картонные коробки (OK).

Характеристика	Элемент упаковки	
	Складная коробка (FS)	Картонная коробка (OK)
Материал	Складная коробка 275 г/м ²	Рифленая картонная коробка
Производитель	- «Сидейег, С. А.» (Cideyeg, S.A.), Испания, размер 10 см × 5 м - «Картоньяес Мора, С. А.» (Cartonajes Mora, S.A.), Испания, размер 10 см × 2 м	«Ондунова СЛ» (Ondunova SL), Испания
Количество единиц	по 1 шт.	- для изделия 10 см × 5 м: по 12 шт. - для изделия 10 см × 2 м: по 64 шт.
Габаритные размеры	- для изделия 10 см × 5 м: 104 × 63 × 63,5 мм ± 10% - для изделия 10 см × 2 м: 104 × 45 × 45 мм ± 10%	- для изделия 10 см × 5 м: 216 × 134 × 195 мм ± 10% - для изделия 10 см × 2 м: 382 × 192 × 209 мм ± 10%

Маркировка

Символы, применяемые при маркировании, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Манипуляционные знаки должны соответствовать ГОСТ 14192.

Маркировка производится нанесением на потребительскую и транспортную упаковки.

Маркировка наносится на наружную сторону потребительской упаковки методом печати, а также путем наклеивания этикетки (стикера), и должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия и типоразмера;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- указание о нестерильном состоянии «НЕСТЕРИЛЬНО» (допускается использование символа);
- указание «НЕТОКСИЧНО»;
- указание о том, что изделие не содержит лекарственных средств;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (импортера), его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии);
- адрес места производства;
- дата производства (допускается использование символа);
- дата окончания срока годности;
- срок годности (допускается использование символа);
- условия хранения;
- указание адреса сайта в Интернете с размещенной инструкцией;
- общее описание изделия;
- назначение, показания противопоказания к применению;
- номер партии (допускается использование символа).

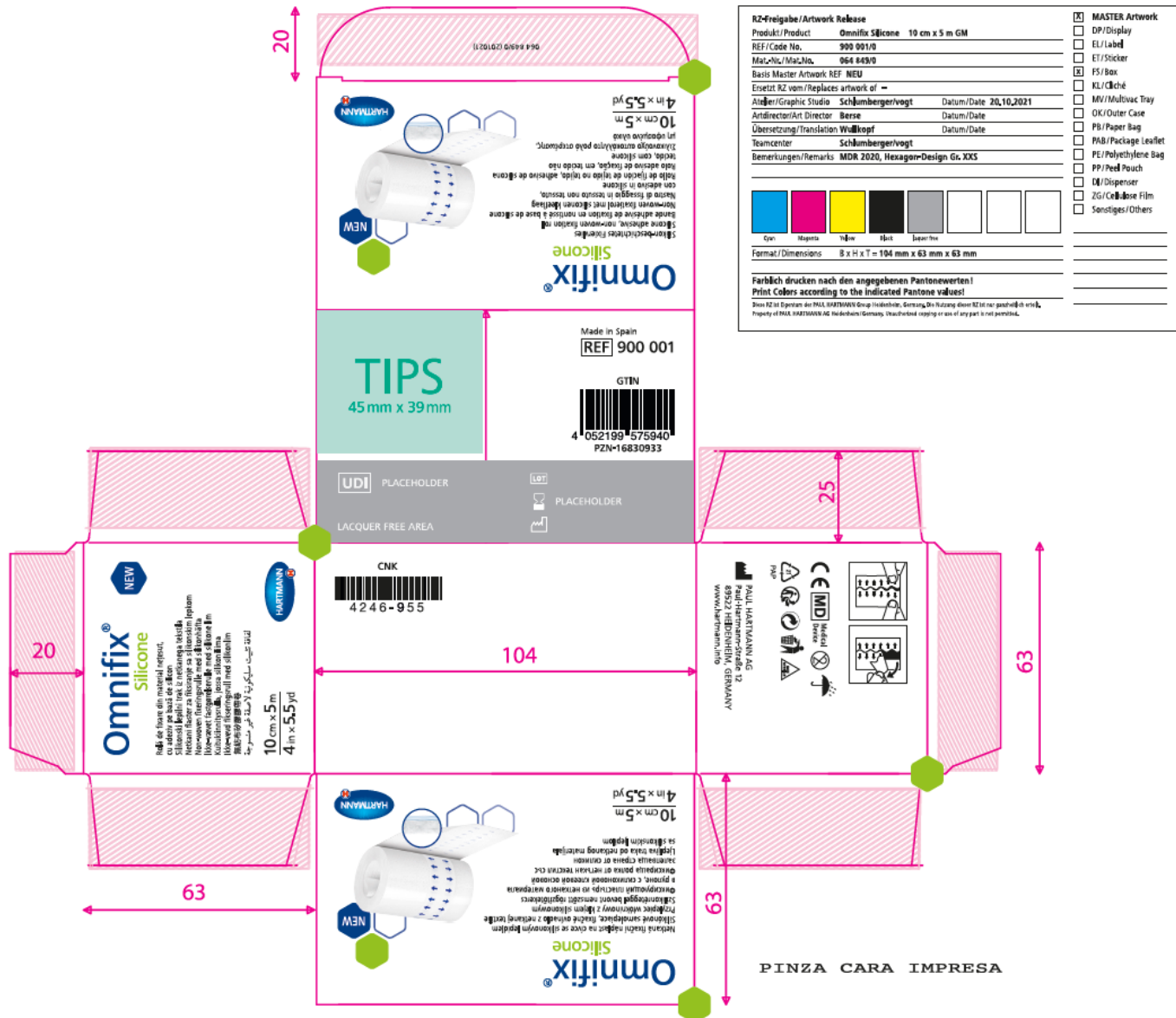


Рисунок 3. Дизайн-макет потребительской упаковки «Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне», размер 10см x 5м.

Наименование: Пластырь фиксирующий Omnifix® silicone из нетканого материала, в рулоне

Размер: 10 см x 5 м.

Общее описание изделия: Пластырь фиксирующий Omnifix® silicone из нетканого материала, в рулоне представляет собой неактивное неинвазивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы (материал-носитель) и силиконового адгезивного слоя, защищенного пленкой.

Назначение: Пластырь предназначен для фиксации любых первичных повязок, которые представляют собой несамоклеящиеся раневые повязки (прокладки для покрытия раны и обычные марлевые повязки) и перевязочный материал, особенно для покрытия обширных участков.

Показания к применению: Фиксация любых первичных повязок, которые представляют собой несамоклеящиеся раневые повязки (прокладки для покрытия раны и обычные марлевые повязки) и перевязочный материал, особенно для покрытия обширных участков.

Силиконовый адгезивный слой контактирует с кожей и обеспечивает мягкую адгезию и снятие.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия.

Изделие НЕТОКСИЧНО. Изделие НЕСТЕРИЛЬНО. Изделие не содержит лекарственных средств.

Условия хранения: в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от +5°С до +30° С и относительной влажности воздуха до 65%.

Номер партии: см. на упаковке.

Дата производства: см. на упаковке.

Дата окончания срока годности: см. на упаковке.

Срок годности: 5 лет.

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

Производитель: PAUL HARTMANN AG («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»), Paul-Hartmann-Strasse, 12, 89522 Heidenheim, Germany.

Место производства: Paul Hartmann S.A. («Пауль Хартманн С.А.»), P.I. Pla d'en Boet II, с/Carrasco I Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain.

УПП/Импортер: ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН" 115114, Москва, Кожевническая ул., 7, стр. 1.

Горячая линия: 8-800-505-12-12 бесплатно по РФ. Претензии потребителей принимаются УПП/Импортером.

РУ: No P3H XXXX/XXXX от дд.мм.гггг.

Инструкцию по применению см.: на сайте www.hartmann-shop.ru

Приоритетной считать информацию на стикере.

Рисунок 4. Макет стикера «Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне», размер 10см x 5м.

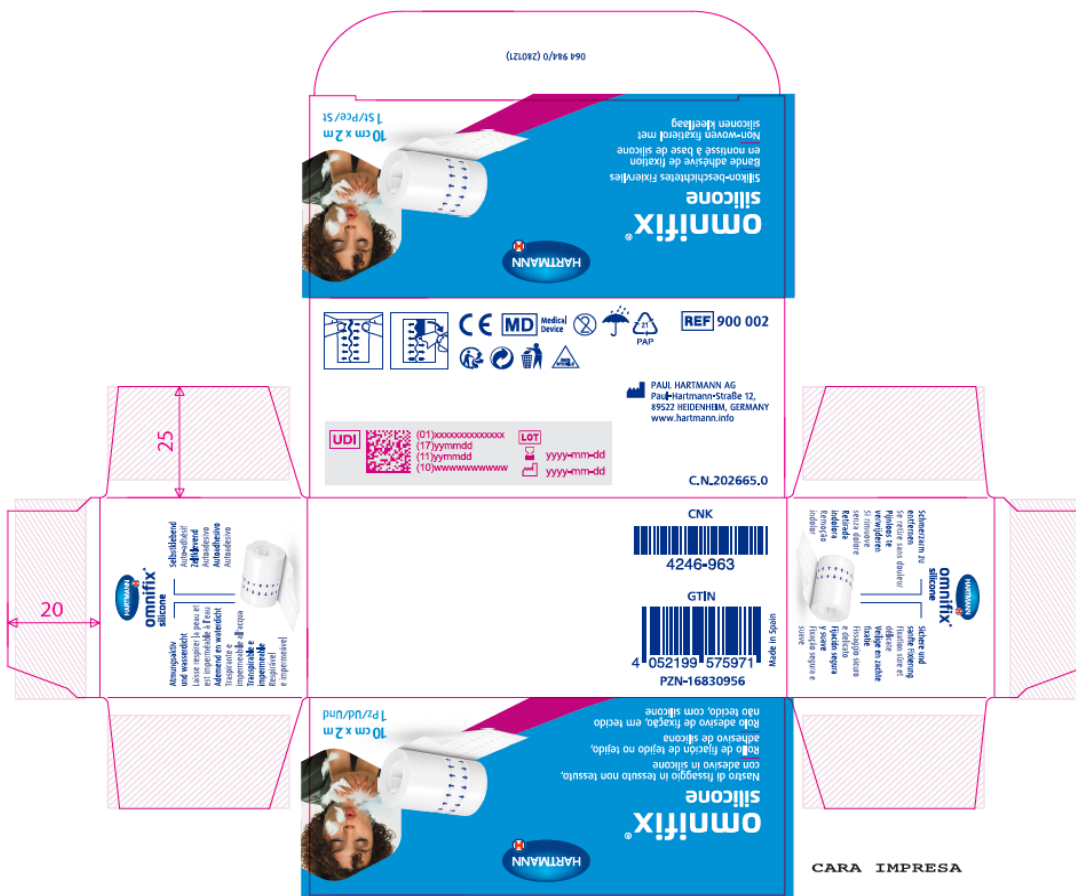
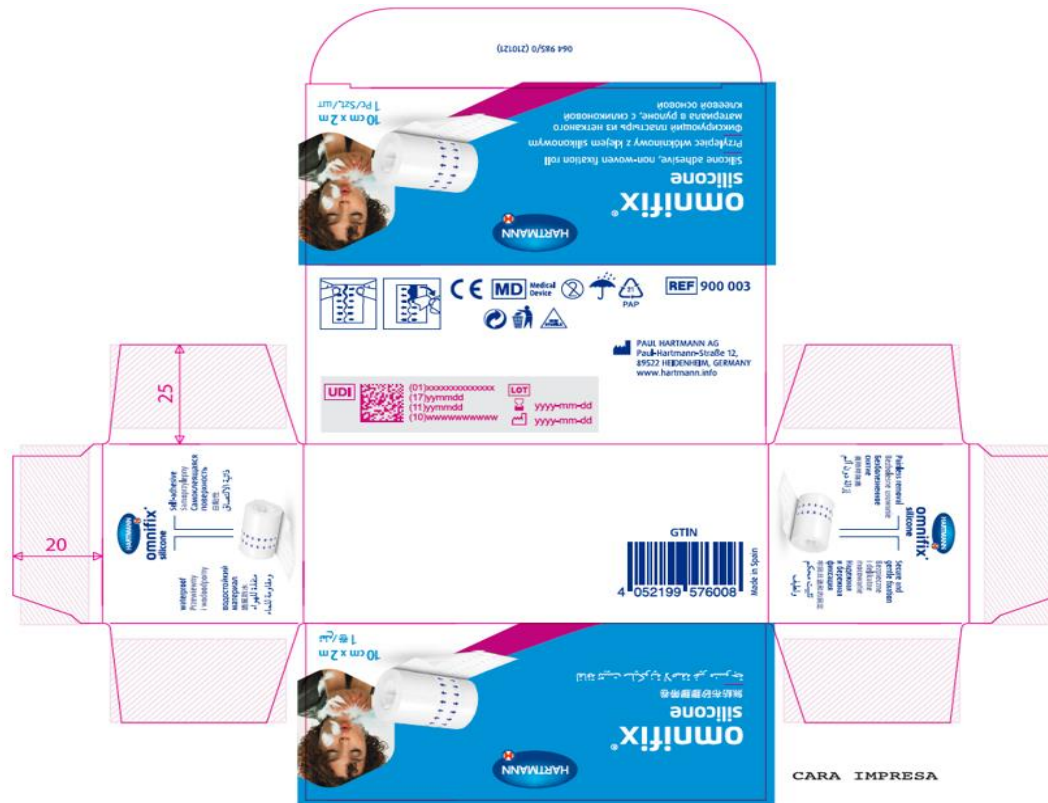


Рисунок 5. Дизайн-макет потребительской упаковки «Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне», размер 10см x 2м.

Наименование: Пластырь фиксирующий Omnifix® silicone из нетканого материала, в рулоне.

Размер: 10 см x 2 м.

Общее описание изделия: Пластырь фиксирующий Omnifix® silicone из нетканого материала, в рулоне представляет собой неактивное неинвазивное самоклеящееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала основы (материал-носитель) и силиконового адгезивного слоя, защищенного пленкой.

Назначение: Пластырь предназначен для фиксации любых первичных повязок, которые представляют собой несамоклеящиеся раневые повязки (прокладки для покрытия раны и обычные марлевые повязки) и перевязочный материал, особенно для покрытия обширных участков.

Показания к применению: Фиксация любых первичных повязок, которые представляют собой несамоклеящиеся раневые повязки (прокладки для покрытия раны и обычные марлевые повязки) и перевязочный материал, особенно для покрытия обширных участков.

Силиконовый адгезивный слой контактирует с кожей и обеспечивает мягкую адгезию и снятие.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия.

Изделие НЕТОКСИЧНО. Изделие НЕСТЕРИЛЬНО. Изделие не содержит лекарственных средств.

Условия хранения: в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте, при температуре от +5°С до +30° С и относительной влажности воздуха до 65%.

Номер партии: см. на упаковке.

Дата производства: см. на упаковке.

Дата окончания срока годности: см. на упаковке.

Срок годности: 5 лет.

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

Производитель: PAUL HARTMANN AG («ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ»), Paul-Hartmann-Strasse, 12, 89522 Heidenheim, Germany.

Место производства: Paul Hartmann S.A. («Пауль Хартманн С.А.»), P.I. Pla d'en Boet II, с/Carrasco I Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain.

УПП/Импортер: ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН" 115114, Москва, Кожевническая ул., 7, стр. 1.

Горячая линия: 8-800-505-12-12 бесплатно по РФ. Претензии потребителей принимаются УПП/Импортером.

РУ: No P3H XXXX/XXXXX от дд.мм.гггг.

Инструкцию по применению см.: на сайте www.hartmann-shop.ru

Приоритетной считать информацию на стикере.

Рисунок 6. Макет стикера «Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне», размер 10см x 2м.

Сокращенная инструкция по применению нанесена на упаковку в виде текста или стикера.

Маркировка, нанесенная путем наклеивания этикетки на наружную сторону транспортной упаковки (по ГОСТ 14192-96 с указанием манипуляционных знаков) должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия и типоразмера;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (импортера), его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
- номер партии;

- дата изготовления (месяц, год) (допускается использование символа);
- срок хранения (месяц, год) (допускается использование символа);
- количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- указание «Беречь от влаги» (допускается использование символа).

Символы, указанные на упаковке:

	Производитель медицинского изделия
	Маркировка CE. Продукт отвечает требованиям Регламента Европейского союза
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Негофрированный фиброкартон (картон)
	Зеленая точка
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Нестерильно
	Каталожный номер
	Уникальный идентификационный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре от +5 °С до +30 °С и относительной влажности до 65 %.

Условия транспортировки:

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.

Температура: от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: до 90 %

Условия эксплуатации:

Температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: до 80% без конденсации (при 25°C)

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1050 гПа.

Срок годности:

5 лет.

Требования к охране окружающей среды:

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

Условия утилизации:

Использованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Список применяемых стандартов:

Медицинское изделие «Пластырь фиксирующий Omnifix[®] Silicone из нетканого материала, в рулоне» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия, Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».
- ГОСТ 20790-93 «Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний».

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
- 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- ГОСТ ISO 10993-2-2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».
- МУК 4.1.2111-06 «Методические указания. 4.1. Методы контроля. химические факторы. измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».
- МУК 4.1.3166-14 «Методические указания. 4.1. Методы контроля. химические факторы. газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- МУК 4.1.752-99 «4.1. Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение фенола в воде».

Сведения о техническом обслуживании и ремонте:

«Пластырь фиксирующий Omnifix® Silicone из нетканого материала, в рулоне» 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.

Уполномоченный 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