

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

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин

Производитель — в соответствии с Регламентом 2017/745/ЕС о медицинских изделиях:

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

Юридический адрес: Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

Фактический адрес: Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

E-mail: info@hartmann.info

Уполномоченный представитель производителя / Импортёр:

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

Оглавление

1. Название медицинского изделия.....	3
2. Информация о производителе медицинского изделия	4
3. Классификация МИ:	4
4. Общее описание изделия	4
5. Целевое назначение/применение:	5
6. Показания к применению:	6
7. Противопоказания:	6
8. Возможные побочные эффекты:	6
9. Механизм действия	6
10. Предполагаемый(-е) пользователь(-и):	6
11. Вид контакта с организмом человека.....	6
12. Совместимость с медицинскими изделиями	6

13.	Комплектность:.....	6
14.	Предостережения и меры предосторожности:	7
15.	Технические характеристики	8
16.	Габариты изделия.....	9
17.	Внешний вид и структура изделия:	11
18.	Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.....	13
19.	Информация о лекарственных средствах, материалах животного и (или) человеческого происхождения содержащихся в медицинском изделии.....	15
20.	Сведения о стерилизации	15
21.	Упаковка.....	16
22.	Размеры упаковки.....	16
23.	Характеристики индивидуальной упаковки	18
24.	Маркировка	18
25.	Способ применения.....	24
26.	Стабильность, срок годности и условия окружающей среды.....	25
27.	Перечень применимых (применяемых) стандартов.....	25
28.	Гарантийные обязательства:.....	27
29.	Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.....	27
30.	Рекламации	27

1. Название медицинского изделия

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, варианты исполнения:

1. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
2. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
3. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
4. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин размер 7,5 см x 7,5 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
5. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 10 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
6. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 8 см x 14 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
7. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 17 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
8. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 3 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
9. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 3 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
10. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 4 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
11. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
12. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
13. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 7,5 x 7,5 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.
14. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини, диаметр 3 см, 10 шт./уп.
инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенных формах, таких как: повязка, повязка для заживления ран во влажной среде, HydroClean®, HydroClean® cavity, HydroClean® mini, ГидроКлин, ГидроКлин кэвити, ГидроКлин мини, МИ (медицинское изделие), изделие.

2. 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:

«Пауль Хартманн Маньюфэкчуринг Сп. з о.о.»
(Paul Hartmann Manufacturing Sp. z o.o.)
ул. Вспольна, 3, 42-125 Либидза, ПОЛЬША (Wspólna 3, 42-125 Libidza, POLAND)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»,
125137, 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,
Эл. почта: 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.

3. Классификация МИ:

Классификация	Класс
Класс риска	3
Вид медицинского изделия	128840 «Повязка для абсорбции экссудата, с гидрофильным гелем, 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
Кратность применения	Одноразовое МИ
Стерильность	Стерильное МИ.
Тип контакта с организмом человека	Непосредственный контакт с нарушенной/поврежденной кожей
Продолжительность контакта	Длительный контакт категории В (24 часа < Продолжительность ≤ 30 суток)

4. Общее описание изделия

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин — это гидроактивная раневая повязка, основная часть которой содержит суперабсорбирующий полиакрилат (САП), встроенный в волокна целлюлозы и предварительно пропитанный раствором Рингера. Слой повязки, контактирующий с раной, изготовлен из полипропиленовой трикотажной ткани, к которой прикреплены силиконовые полоски. Слой,

контактирующий с раной, и силиконовые полоски препятствуют прилипанию повязки к раневому ложу. Водонепроницаемая полипропиленовая пленка на внешней стороне повязки покрыта гидрофобным нетканым материалом, что предотвращает преждевременное высыхание повязки на ране. Этим обеспечивается увлажнение раневого ложа в течение периода продолжительностью до трех дней, в то время как полипропиленовая пленка не допускает намокание внешней поверхности повязки.

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити

и

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини

(Варианты исполнения HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити и HydroClean® mini / ГидроКлин мини отличаются только размером)

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити и Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини — это гидроактивные раневые повязки, основная часть которых содержит суперабсорбирующий полиакрилат (САП), встроенный в волокна целлюлозы и предварительно пропитанный раствором Рингера. Раневая повязка покрыта полипропиленовой трикотажной тканью.

«Результаты обсервационного исследования HydroClean®* показали снижение количества таких клинических признаков инфекции как эритема, отек и запах, во время лечения. * Гёдеке и др. 2022 г. (Goedecke et al 2022)», заявленная характеристика 1 из перечня заявленных характеристик. Изделие не оказывает токсического действия.

Функции повязок:

- Механизм промывания и абсорбирования способствует очищению раны (абсорбирование экссудата и выделение раствора Рингера).
- Выделение раствора Рингера и абсорбирование экссудата способствуют активному промыванию раны.
- Влага из раствора Рингера способствует процессу заживления.
- Экссудат абсорбируется, и бактерии эффективно задерживаются в раневой подушке.
- Существенное снижение бактериальной нагрузки и образования биопленки.
- САП, используемый в повязке, инактивирует матриксные металлопротеиназы (ММП), которые тормозят процесс заживления раны.
- Простота в применении/нанесении/удалении
- Легкое приспособление к изгибам тела и раны.
- Удаление фибрина и сухой некротической ткани, стимуляция образования грануляционной ткани за счет орошения раны раствором Рингера.
- Создание/обеспечение влажной физиологической среды, способствующей аутолитическому очищению раны.
- Можно использовать для лечения хронических или инфицированных ран, таких как пролежни, язвы от синдрома диабетической стопы, а также венозные и артериальные язвы. Варианты исполнения HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити предназначены для использования в полостях и более глубоких ранах.

5. Целевое назначение/применение:

Повязка предназначена для лечения ран во влажной среде.

6. Показания к применению:

Повязка показана для лечения сухих, слабо и умеренно экссудирующих ран. Она особенно подходит для лечения хронических и плохо заживающих ран на стадии очищения и грануляции.

7. Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия.

8. Возможные побочные эффекты:

Аллергическая реакция на компоненты изготовления изделия.

9. Механизм действия

Повязка выделяет раствор Рингера в рану в течение периода продолжительностью до трех дней. В течение этого времени осуществляется интерактивное и непрерывное орошение раны благодаря тому, что раневая повязка также поглощает экссудат из раны. САП, используемый в повязке, инактивирует матриксные металлопротеиназы (ММП), которые тормозят процесс заживления раны.

10. Предполагаемый(-е) пользователь(-и):

Потенциальным пользователем медицинского изделия является медицинский персонал учреждения или подразделений медицинского профиля, пациенты, а также любые лица, не имеющие специальной подготовки и квалификации, но обученные медицинским работником.

Популяция пациентов: люди, без ограничений по состоянию здоровья. Безопасность и эффективность у беременных женщин и детей не установлены.

11. Вид контакта с организмом человека

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин является стерильным, неинвазивным изделием однократного применения, длительного контакта с поврежденной кожей человека категории В (24 часа < продолжительность ≤ 30 дней).

Изделие может оставаться на месте до 3 дней, в зависимости от протоколов по медицинскому уходу / терапии (применяемых медицинскими работниками), однако повязка должна быть удалена и немедленно заменена на новое изделие при необходимости.

Полное непрерывное использование изделий (суммарное использование отдельных изделий, немедленно замененных другим изделием того же типа) составляет не более 30 дней.

12. Совместимость с медицинскими изделиями

- Повязку можно использовать в сочетании с компрессионными повязками или под ними, компрессионными чулками и компрессионной терапией
- Повязку можно сочетать с повязками Zetuvit Plus (Silicone/Border) (РУ № РЗН 2022/19225 и РУ № РЗН 2022/18939) при использовании на экссудирующих и сильно экссудирующих ранах.

13. Комплектность:

1. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

2. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

3. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

4. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин размер 7,5 см x 7,5 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

5. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 10 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

6. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 8 см x 14 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

7. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 17 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

8. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 3 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

9. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 3 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

10. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 4 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

11. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

12. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

13. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 7,5 x 7,5 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

14. Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини, диаметр 3 см, 10 шт./уп.

инструкция-вкладыш -1 шт./уп.

Обращаем внимание, что на упаковке медицинского изделия (стикере, нанесенном на упаковку медицинского изделия) присутствует ссылка на официальный сайт <https://hartmann-shop.ru>, где для потребителя представлена полная версия инструкции и является частью медицинского изделия.

14. Предостережения и меры предосторожности:

- До начала лечения плохо заживающих ран врач или другой медицинский работник должен обязательно оценить состояние раны и причины сниженной тенденции к заживлению.
- Наложение повязки не может заменить лечение причины нарушения заживления раны.
- Не допускается разрезание повязки до нужного размера или другое механическое повреждение.
- Если повязка прикладывается к подошве, пациент не должен наступать на ногу или ходить, поскольку повязка может лопнуть.

- При нарушении целостности повязки частицы САП и волокна могут попасть в рану. В таком случае следует промыть рану стерильным физиологическим раствором или раствором Рингера.
- Лечение инфицированных ран и ран с сильным бактериальным загрязнением должно проводиться только под наблюдением врача или другого медицинского работника, особенно в тех случаях, когда для фиксации повязки используется пленка.
- Не рекомендуется использовать такие увлажняющие повязки, как Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, для лечения сухих некротизированных ран на ногах, вызванных окклюзионным поражением артерий.
- Ожоги третьей степени следует лечить хирургическим способом до наложения повязки HydroClean® / ГидроКлин. При ожогах четвертой степени применение изделия строго по рекомендации врача.
- Во время лечения с использованием повязок HydroClean® / ГидроКлин не следует использовать местные препараты или дезинфицирующие средства. Повязка может впитывать или влиять иным образом на эффективность средств.
- Не следует использовать повязки HydroClean® / ГидроКлин для лечения ран с большим количеством экссудата.
- Если кожа вокруг раны очень чувствительна и повреждена, рекомендуется использовать соответствующую защиту кожи.
- У пациентов из группы высокого риска сильных кровотечений (например, вследствие приема антикоагулянтов) следует соблюдать особую осторожность при каждой смене повязок HydroClean® / ГидроКлин.
- При необходимости повязку следует сначала оросить раствором Рингера или физиологическим раствором для дополнительного увлажнения раневого ложа.

Примечание: Безопасность и эффективность у беременных женщин и детей не установлены.

15. Технические характеристики

Свойство	Значение	
Масса подушечки, пропитанной раствором Рингера,	Типоразмер продукта	Масса, г
	3 см, круглая	2,0–3,2
	4 см, круглая	4,9–6,1
	4 x 8 см, овальная	9,4–11,4
	5,5 см, круглая	9,6–11,8
	7,5 x 7,5 см квадратная	18,4–22,4
	8 x 14, овальная	30,1–35,5
	10 x 10 см квадратная	33,0–40,4
	10 x 17 см прямоугольная	60,3–63,9
Размер подушечки пропитанной раствором Рингера,	Типоразмер продукта	Размер, мм
	3 см, круглая	32 ± 3
	4 см, круглая	45 ± 5
	4 x 8 см, овальная	46 ± 5 / 80 ± 3
	5,5 см, круглая	60 ± 7
	7,5 x 7,5 см квадратная	75 ± 8 / 75 ± 8
	8 x 14, овальная	80 ± 8 / 140 ± 14
	10 x 10 см квадратная	100 ± 9 / 100 ± 9
	10 x 17 см прямоугольная	100 ± 10 / 170 ± 17
Толщина подушечки пропитанной раствором Рингера,	Типоразмер продукта	Толщина, мм
	3 см, круглая	3,2 ± 0,4
	4 см, круглая	3,5 ± 0,4
	4 x 8 см, овальная	3,9 ± 0,3
	5,5 см, круглая	4,0 ± 0,8

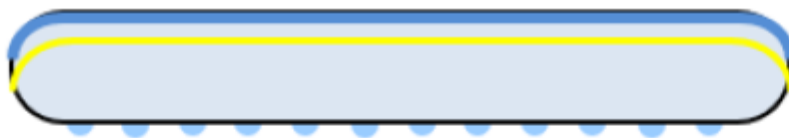
	7,5 x 7,5 см квадратная	4,2 ± 0,3	
	8 x 14, овальная	4,9 ± 0,7	
	10 x 10 см квадратная	4,4 ± 0,2	
	10 x 17 см прямоугольная	5,1 ± 0,6	
Прочность на сжатие,	Типоразмер продукта	Прочность на сжатие, Н/мм²	
	3 см, круглая	530,35 ±10%	
	4 см, круглая	555,36 ±10%	
	4 x 8 см, овальная	909,05 ±10%	
	5,5 см, круглая	906,10 ±10%	
	7,5 x 7,5 см квадратная	911,51 ±10%	
	8 x 14, овальная	915,20 ±10%	
	10 x 10 см квадратная	921,47 ±10%	
	10 x 17 см прямоугольная	925,5 ±10%	
Абсорбирующая способность	Варианты исполнения	Абсорбирующая способность, мл/см²	
	HydroClean® / ГидроКлин	24.8 +- 3.9	
	HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити	22.9 +- 2.1	
	HydroClean® mini / ГидроКлин мини	22.9 +- 2.1	
Высвобождение влаги из подушечки пропитанной раствором Рингера	Не менее 15 % в течение 24 часов		
Водородный показатель pH	5,25±0,25		

16. Габариты изделия

Название продукта	Ширина продукта, мм	Длина продукта, мм
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 10 шт./уп.	45 ± 5 (диаметр)	45 ± 5 (диаметр)
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 3 шт./уп.	45 ± 5 (диаметр)	45 ± 5 (диаметр)
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.	46 ± 5	80 ± 3
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® /	46 ± 5	80 ± 3

ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 3 шт./уп.		
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.	60 ± 7 (диаметр)	60 ± 7 (диаметр)
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин размер 7,5 см x 7,5 см, 10 шт./уп.	75 ± 8	75 ± 8
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 10 см, 10 шт./уп.	100 ± 9	100 ± 9
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 8 см x 14 см, 10 шт./уп.	80 ± 8	140 ± 14
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 17 см, 10 шт./уп.	100 ± 10	170 ± 17
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 4 см, 10 шт./уп.	45 ± 5 (диаметр)	45 ± 5 (диаметр)
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.	46 ± 5	80 ± 3
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.	60 ± 7 (диаметр)	60 ± 7 (диаметр)
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 7,5 x 7,5 см, 10 шт./уп.	75 ± 8	75 ± 8
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини, диаметр 3 см, 10 шт./уп.	32 ± 3 (диаметр)	32 ± 3 (диаметр)

17. Внешний вид и структура изделия:



	Полипропиленовый нетканый материал синего цвета, с печатью
	Полипропиленовая пленка (почти белого цвета, водонепроницаемая, антибактериальный барьер)
	Подушка, полученная суховоздушным формованием, содержит суперабсорбирующий полиакрилат (САП), встроенный в волокна целлюлозы и пропитанный раствором Рингера
	Гидрофобная трикотажная ткань, изготовленная из полипропилена
	Силикон, со стороны раны

Рисунок 1. Структура изделия Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин



Рисунок 2. Пример внешнего вида изделия Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин

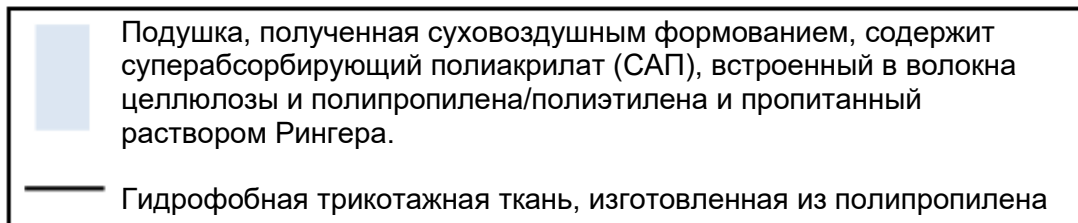


Рисунок 3. Структура изделий Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити и Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини



Рисунок 4. Пример внешнего вида изделия Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити

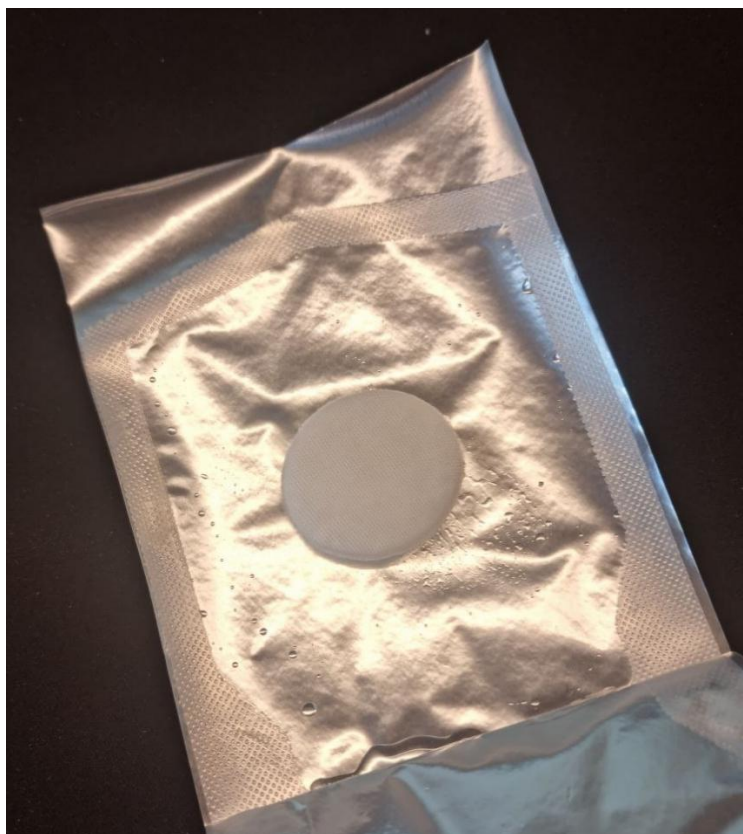


Рисунок 5. Пример внешнего вида изделия Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини

18. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Компонент	Сырьевой материал	Контакт с пациентом
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин		
Верхний слой	Печатный, гидрофобный нетканый материал: полипропилен (нетканый)	Непосредственный контакт с нарушенной/поврежденной кожей
	Синие чернила	
Слой под верхним слоем	Полипропиленовая пленка	Непосредственный контакт с нарушенной/поврежденной кожей
Центральная секция	Подушка, полученная суховоздушным формованием: Целлюлоза ПЭ ПП САП	Непосредственный контакт с нарушенной/поврежденной кожей

Компонент	Сырьевой материал	Контакт с пациентом
	Раствор Рингера: Водный раствор солей натрия, калия и кальция	
Слой повязки, контактирующий с раневой поверхностью	Полипропиленовая ткань	Непосредственный контакт с нарушенной/поврежденной кожей
	Силиконовые полоски: Жидкий силиконовый эластомер (двухкомпонентный)	
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити и Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини		
Центральная секция	Подушка, полученная суховоздушным формованием: Целлюлоза ПЭ ПП САП	Непосредственный контакт с нарушенной/поврежденной кожей
	Раствор Рингера: Водный раствор солей натрия, калия и кальция	
Слой вокруг центральной секции	Полипропиленовая ткань	Непосредственный контакт с нарушенной/поврежденной кожей

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

Медицинское изделие содержит лекарственное средство – раствор Рингера.

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

Вариант исполнения	Количественное содержание раствора Рингера, мл $\pm 10\%$
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 10 шт./уп.	5
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 3 шт./уп.	5
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.	9,2
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 3 шт./уп.	9,2
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.	9,5
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин размер 7,5 см x 7,5 см, 10 шт./уп.	18
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 10 см, 10 шт./уп.	32
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 8 см x 14 см, 10 шт./уп.	28
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 17 см, 10 шт./уп.	54,4
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 4 см, 10 шт./уп.	5
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.	9,2
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.	9,5
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 7,5 x 7,5 см, 10 шт./уп.	18
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® mini / ГидроКлин мини, диаметр 3 см, 10 шт./уп.	2,6

20. Сведения о стерилизации

Повязки поставляются в стерильном состоянии, стерилизованы паром и предназначены для одноразового использования.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

21. Упаковка

Каждая повязка упаковывается в индивидуальную упаковку – трехслойную композитную пленку на основе алюминия (материал Polialuvel®). Упаковка запечатана по периметру методом термосваривания, без латекса.

В каждой потребительской упаковке находится 3 или 10 изделий в индивидуальной упаковке.

Элемент упаковки	Материал	Производитель
Первичная (индивидуальная) упаковка	POLIALUVEL®Steril Полиэтилентерефталат/алюминий/ полипропилен	«Випф АГ» (Wipf AG), Швейцария
Потребительская упаковка	Картонная коробка GT2 IBIS	«Карл Аугустин АГ» (Karl Augustin AG), Швейцария
Транспортная упаковка	Гофрированная картонная коробка 10230742 – BX	«Модель АГ» (Model AG), Швейцария

22. Размеры упаковки

Вариант исполнения	Размеры индивидуальной упаковки, мм (±10%)	Размеры потребительской упаковки, мм (±10%)	Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке	Размеры транспортной упаковки, мм (±10%)
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 10 шт./уп.	90 x 124	127 x 92 x 50	6	285 x 132 x 110
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 4 см, 3 шт./уп.	90 x 124	127 x 92 x 20	12	194 x 132 x 146
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.	105 x 150	152 x 107 x 52	6	230 x 165 x 170
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 4 см x 8 см, 3 шт./уп.	105 x 150	152 x 107 x 25	12	224 x 157 x 146
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.	105 x 150	152 x 107 x 52	6	230 x 165 x 170

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин размер 7,5 см x 7,5 см, 10 шт./уп.	125 x 190	197 x 127 x 57	6	264 x 202 x 184
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 10 см, 10 шт./уп.	160 x 210	214 x 164 x 65	6	501 x 225 x 150
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 8 см x 14 см, 10 шт./уп.	160 x 210	214 x 164 x 65	6	501 x 225 x 150
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 10 см x 17 см, 10 шт./уп.	160 x 250	254 x 164 x 64	6	334 x 257 x 200
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 4 см, 10 шт./уп.	90 x 124	127 x 92 x 50	6	285 x 132 x 110
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 4 см x 8 см, 10 шт./уп.	105 x 150	152 x 107 x 52	6	230 x 165 x 170
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, диаметр 5,5 см, 10 шт./уп.	105 x 150	152 x 107 x 52	6	230 x 165 x 170
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® cavity / ГидроКлин кэвити, размер 7,5 x 7,5 см, 10 шт./уп.	125 x 190	197 x 127 x 57	6	264 x 202 x 184
Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean®	90 x 124	127 x 92 x 50	6	285 x 132 x 110

mini / ГидроКлин мини, диаметр 3 см, 10 шт./уп.				
--	--	--	--	--

23. 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	Пленка: 110 г/м ² ± 10 %
Герметичность	Герметично (при погружении на 30 см в воду на время 1 минуту пузырьков воздуха не наблюдается)
Ширина сварного шва	от 4 до 11 мм
Прочность герметичного шва вскрываемой упаковки, не менее	1,5 Н/50 мм

24. Маркировка

Маркировка производится нанесением на индивидуальную, потребительскую и транспортную упаковки.

Маркировка наносится на наружную сторону индивидуальной (первичной) упаковки печатным способом, а также путем наклеивания этикетки (стикера), и должна содержать следующую информацию :

- Наименование медицинского изделия и сведения о варианте исполнения;
- Размер изделия;
- Количество штук во вторичной упаковке;
- Каталожный номер (REF);
- Номер партии (LOT);
- Штрих-код;
- QR-код;
- Логотип производителя;
- Наименование, адрес и официальный веб-сайт производителя;
- Символ «Внимание. Полную версию инструкции по применению на русском языке см. на сайте www.hartmann-shop.ru»
- Дата производства изделия («год-месяц-день»);
- Дата истечения срока годности («год-месяц-день»);
- Информация о стране происхождения;
- Символ «Производитель»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «СЕ марка. Изделие соответствует требованиям Директив Европейского Союза»;
- Символ «Медицинское изделие»;
- Символ «Стерилизация паром»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «См. Инструкцию по применению»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Уникальный идентификационный номер изделия»;
- Символ «Использовать до»;

- Символ «Одноступенчатая стерильная барьерная система»;
- Символ «Не разрезать»
- Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
- Символ «Использованную упаковку выкинуть в урну»;
- Символ «Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом»;
- Символ «Полиэтилентерефталат/алюминий/ полипропилен»;
- Символ «Пригоден для переработки»;

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

- Наименование медицинского изделия и сведения о варианте исполнения;
- Размер изделия;
- Количество штук во вторичной упаковке;
- Каталожный номер (REF);
- Номер партии (LOT);
- Штрих-код;
- QR-код;
- Логотип производителя;
- Наименование, адрес и официальный веб-сайт производителя;
- Символ «Внимание. Полную версию инструкции по применению на русском языке см. на сайте www.hartmann-shop.ru»
- Дата производства изделия («год-месяц-день»);
- Дата истечения срока годности («год-месяц-день»);
- Информация о стране происхождения;
- Символ «Производитель»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «СЕ марка. Изделие соответствует требованиям Директив Европейского Союза»;
- Символ «Медицинское изделие»;
- Символ «Стерилизация паром»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «См. Инструкцию по применению»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Уникальный идентификационный номер изделия»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Одноступенчатая стерильная барьерная система»;
- Символ «Не разрезать»
- Символ «Не использовать в случае повреждения упаковки»
- Символ «Использованную упаковку выкинуть в урну»;
- Символ «Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом»;
- Символ «Картон»;
- Символ «Пригоден для переработки»;
- Символ «Уполномоченный представитель / Импортер производителя в Швейцарии»

Маркировка наносится на наружную сторону транспортной упаковки печатным способом, а также путем наклеивания этикетки (стикера), и должна содержать следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия и сведения о варианте исполнения;
- Размер изделия;
- Количество штук во вторичной упаковке;
- Информация о количестве потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Каталожный номер (REF);
- Номер партии (LOT);
- Штрих-код;
- QR-код;
- Логотип производителя;
- Наименование, адрес и официальный веб-сайт производителя;
- Символ «Внимание. Полную версию инструкции по применению на русском языке см. на сайте www.hartmann-shop.ru»
- Дата производства изделия («год-месяц-день»);
- Дата истечения срока годности («год-месяц-день»);
- Информация о стране происхождения;
- Символ «Производитель»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «СЕ марка. Изделие соответствует требованиям Директив Европейского Союза»;
- Символ «Медицинское изделие»;
- Символ «Стерилизация паром»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «См. Инструкцию по применению»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Уникальный идентификационный номер изделия»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «не разрезать»
- Символ «Использованную упаковку выкинуть в урну»;
- Символ «Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом»;
- Символ «Гофрированный картон»;
- Символ «Пригоден для переработки»;
- Символ «Уполномоченный представитель / Импортёр производителя в Швейцарии»
- Символ «Верх»

Символы на первичной упаковке

	Логотип производителя
	Изготовитель
	Маркировка СЕ. Изделие отвечает требованиям Регламента Европейского союза
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия влаги
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификационный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	См. инструкции по применению
	Полную версию инструкции по применению на русском языке см. на сайте www.hartmann-shop.ru
	Стерилизация паром
	Одноступенчатая стерильная барьерная система
	Не разрезать
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом.
	Полиэтилентерефталат/алюминий/ полипропилен
	Пригоден для переработки

Символы на потребительской (вторичной) упаковке

	Логотип производителя
	Изготовитель

	Маркировка CE. Изделие отвечает требованиям Регламента Европейского союза
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия влаги
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификационный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	См. инструкции по применению
	Полную версию инструкции по применению на русском языке см. на сайте www.hartmann-shop.ru
	Стерилизация паром
	Не разрезать
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом.
	Картон
	Пригоден для переработки
 	Уполномоченный представитель / Импортер производителя в Швейцарии

Символы на транспортной упаковке

	Логотип производителя
	Изготовитель
	Маркировка CE. Изделие отвечает требованиям Регламента Европейского союза
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия влаги
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификационный номер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	См. инструкции по применению
	Внимание. Полную версию инструкции по применению на русском языке см. на сайте www.hartmann-shop.ru
	Стерилизация паром
	Не разрезать
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом.
	Гофрированный картон
	Пригоден для переработки

 CH REP	Уполномоченный представитель / Импортер производителя в Швейцарии
	Верх

Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин, размер 7,5 см на 7,5 см, 10 шт./уп.

Назначение: повязка предназначена для лечения ран во влажной среде. Показания к применению: повязка показана для лечения сухих, слабо и умеренно экссудующих ран. Она особенно подходит для лечения хронических и плохо заживающих ран на стадии очищения и грануляции. Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия. Состав: полипропилен, целлюлоза, ПЭ, ПП, САП, Раствор Рингера, силикон. НЕТОКСИЧНО. СТЕРИЛЬНО. Условия хранения: хранить в сухом месте при температуре от +5 до +30 °С и относительной влажности до 65 %. Дата производства: см. на упаковке. Дата окончания срока годности: см. на упаковке. Срок годности: 3 года. По истечении срока годности товар подлежит утилизации. Производитель: «ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ» (PAUL HARTMANN AG). Адрес: Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522 Хайденхайм, Германия (Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany). Место производства: «Пауль Хартманн Маньюфэкчуринг Сп. з о.о.» (Paul Hartmann Manufacturing Sp. z o.o.) ул. Вспольна, 3, 42-125 Либидза, ПОЛЬША (Wspólna 3, 42-125 Libidza, POLAND). УПП/Импортёр: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10. Телефон: (495) 796-99-61. Претензии потребителей принимаются УПП/Импортёром. РУ: Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx от дд.мм.гггг. Инструкцию по применению см.: www.hartmann-shop.ru Приоритетной считать информацию на стикере.

Рисунок 6. Пример русскоязычного стикера

25. Способ применения

Раневую повязку и ее упаковку следует проверить на наличие повреждений. В частности, проверьте всю поверхность упаковки и весь шов запайки в нормальных условиях освещения (при белом или дневном свете). Не используйте продукт при обнаружении видимых следов повреждения повязки, в том числе и упаковки (например, трещин, следов продавливания или проколов на упаковке, а также если шов запайки неравномерный, поврежденный или неполный).

Смену повязки следует выполнять согласно инструкции по применению. Особенно важно проводить процедуру в асептических условиях.

Белую сторону повязки, контактирующую с раной, не следует трогать нестерильными руками/перчатками или инструментами. Подушечки раневой повязки не следует отжимать перед применением.

Повязка размещается на ране белой стороной к ране, а синей надписью наверх. Повязка должна контактировать с раневым ложем и перекрывать края раны. Глубокие раны можно дополнительно тампонировать повязкой HydroClean® cavity, а затем покрыть повязкой HydroClean.

Повязку следует фиксировать подходящими материалами для фиксации повязок: фиксирующими повязками, пластырями, бинтами, пленочными повязками.

Раневая повязка может оставаться на месте до трех дней.

Повязку следует сменить в случае утраты впитывающей способности или преждевременного высыхания. В большинстве случаев процедура снятия повязки не вызывает у пациента болевых ощущений. В случае прилипания раневой подушечки повязки к ране ее можно смочить стерильным физиологическим раствором или раствором Рингера для облегчения снятия.

Подбор размера повязки осуществляется медицинским персоналом (врачом). Замена повязки в домашних условиях должна производиться в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

26. Стабильность, срок годности и условия окружающей среды

Хранение

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

Условия транспортирования:

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 транспортировки: от -20 °C до +50 °C

Относительная влажность: до 90 %

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации: от +4°C до +35°C

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

Срок годности

3 года.

Дополнительную информацию см. в приложении «Отчет об оценке стабильности».

Требования к охране окружающей среды:

Хранение, транспортировка и использование изделия Повязка гидроактивная, для заживления ран во влажной среде, стерильная HydroClean® / ГидроКлин не наносят вред окружающей среде.

Условия утилизации:

Повязки с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для класса А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация изделий, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для класса Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

27. Перечень применимых (применяемых) стандартов

- ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования.

Методы испытаний» п. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.3, 5.6, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13.

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

- 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 EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

-ГОСТ ISO 10993–1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

-ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-3

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.

-ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации», п.4.4.;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;

-ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»;

-ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;

- ГОСТ ISO 10993-17-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ»;

- ГОСТ ISO 10993-18-2022 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследование физико-химических, морфологических и

топографических свойств материалов»;

- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

-ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. общие требования безопасности»;

-ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

-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.

28. Гарантийные обязательства:

«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.

PAUL HARTMANN AG гарантирует бесплатную замену товара в тех же количествах, в которых продукция признана дефектной компанией PAUL HARTMANN AG, за исключением каких-либо компенсаций или возмещения убытков и при условии, что заказчик уведомит компанию 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 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.

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

Второе составление инструкции по применению на русском языке.

30. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

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

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

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