

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие

Пластырь Cosmos®, DermaPlast®, нестерильный, варианты исполнения

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

RAUL HARTMANN AG («РАУЛЬ 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 в России:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», Россия
Юридический адрес: 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10. Тел: (495) 796-99-61. Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info
Фактический адрес: 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10. Тел: (495) 796-99-61. Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

ОТГЛАВЛЕНИЕ

- Наименование медицинского изделия
- Сведения о производителе
- Общее описание изделия
- Класс риска
- Функциональные характеристики
- Клинические испытания
- Применение
- Наличие лекарственных средств, биологических или наноматериалов
- Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации персонала и (или) третью лица
- Информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания изделия
- Расшифровка символов на упаковке
- Информация о методе стерилизации ИМ
- Повторное использование
- Меры предосторожности
- Совместимость с медицинским специалстом
- Гарантийные обязательства
- Перечень применимых стандартов
- Время хранения
- Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

1. Наименование медицинского изделия

«Пластырь Cosmos®, DermaPlast®, нестерильный, варианты исполнения»:

- Пластырь Cosmos® classic (КЛАССИЧЕСКИЙ), нестерильный, 290 шт./уп./размеры 2 см × 6 см,
- Пластырь Cosmos® classic (КЛАССИЧЕСКИЙ), нестерильный, 150 шт./уп./размеры 4 см × 8 см,
- Пластырь Cosmos® kids (ДЕТСКИЙ), нестерильный, 20 шт./уп./размеры 1,6 см × 5,7 см (10 шт.) и 1,9 см × 7,2 см (10 шт.),
- Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ), нестерильный, 5 шт./уп./размеры 6 см × 10 см,
- Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ), нестерильный, 20 шт./уп./размеры 1,9 см × 7,2 см,
- Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ), нестерильный, 20 шт./уп./размеры округлый, диаметр 2,2 см,
- Пластырь Cosmos® soft silicone (МЯГКИЙ СИЛИКОНОВЫЙ), нестерильный, 5 шт./уп./размеры 6 см × 10 см,
- Пластырь Cosmos® soft silicone (МЯГКИЙ СИЛИКОНОВЫЙ), нестерильный, 8 шт./уп./размеры 2,5 см × 7,2 см (6 шт.) и 4 см × 6 см (2 шт.)
- Пластырь Cosmos® flexible (ЭЛАСТИЧНЫЙ), нестерильный, 5 шт./уп./размеры 6 см × 10 см,
- Пластырь Cosmos® flexible (ЭЛАСТИЧНЫЙ), нестерильный, 150 шт./уп./размеры 2 см × 6 см (12 шт.) и 2 см × 8 см (8 шт.)
- Пластырь Cosmos® aqua (АКВА), нестерильный, 12 шт./уп./размеры 2,5 см × 7,2 см,
- Пластырь Cosmos® aqua (АКВА), нестерильный, 10 шт./уп./размеры 2,5 см × 7,2 см (4 шт.), 3 см × 4 см (4 шт.) и 4 см × 6 см (2 шт.)
- Пластырь Cosmos® aqua fun (АКВА ЗАБАВА), нестерильный, 12 шт./уп./размеры 3 см × 4 см (8 шт.) и 4 см × 6 см (4 шт.)
- Пластырь Cosmos® aqua finger mix (АКВА Пластыри для пальцев), нестерильный, 16 шт./уп./размеры 8 см × 2,2 см (6 шт.), 5 см × 4,5 см (6 шт.) и 2,5 см × 7,2 см (4 шт.)
- Пластырь Cosmos® water resistant (ВОДОУСТОЙЧИВАЮЩИЙ), нестерильный, 5 шт./уп./размеры 6 см × 10 см,
- Пластырь Cosmos® water resistant (ВОДОУСТОЙЧИВАЮЩИЙ), нестерильный, 20 шт./уп./размеры 1,9 см × 7,2 см (12 шт.) и 2,5 см × 7,2 см (8 шт.)
- Пластырь Cosmos® water resistant (ВОДОУСТОЙЧИВАЮЩИЙ), нестерильный, 20 шт./уп./размеры округлый, диаметр 2,2 см (2 шт.), 1,6 см × 5,7 см (10 шт.) и 1,9 см × 7,2 см (10 шт.)
- Пластырь Cosmos® sport (СПОРТ), нестерильный, 5 шт./уп./размеры 6 см × 10 см,
- Пластырь Cosmos® sport (СПОРТ), нестерильный, 20 шт./уп./размеры 1,9 см × 7,2 см,
- Пластырь DermaPlast® soft injection (МЯГКИЙ ИНЪЕКЦИОННЫЙ), нестерильный, 250 шт./уп./размеры 1,6 см × 4 см. Данные по тексту: пластырь, DermaPlast, Cosmos, изделие, продукция, продукт.

2. Сведения о производителе

Производитель и разработчик:

RAUL HARTMANN AG («РАУЛЬ 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

Производственные площадки:

Paul Hartmann S.A., Испания

Адрес: Pl. Pla en Boet 11, c/ Sargasso i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain
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

ООО «Пауль Хартманн», Россия
Юридический адрес: 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10. Тел: (495) 796-99-61. Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info
Фактический адрес: 125167, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Аэропорт, пр-кт Ленинградский, д. 36, стр. 10. Тел: (495) 796-99-61. Эл. почта: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info

Медицинские изделия описанные в инструкции в соответствии с основными требованиями Директивы по медицинским изделиям, а также общими требованиями безопасности и производительности Постановления 2017/745 о медицинских изделиях (ЕС).

2. Общее описание изделия

Пластырь Cosmos®, DermaPlast®, нестерильный, варианты исполнения предназначен для использования в качестве защитного покрытия для небольших ран, таких как порезы, царапины, натертости, осадины, или в качестве прикрытия мест проколов после забора крови или вакцинации. Изделие представляет собой неактивное одноразовое самоклеющееся нестерильное изделие. Продукция предназначена для медицинского применения без ограничений (по возрастной группе, весовой категории, состоянию здоровья) непрофессиональными пользователями и медицинскими работниками на неповрежденной (здоровой) коже, поврежденной кожей, а также подверженной опасности повреждения поверхности кожи.

Продолжительность непрерывного использования или контакта с телом

- Продолжительность контакта с неповрежденной и поврежденной кожей в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1:2018.
- Кратковременное использование (продолжительность ≤24 часа)
- Длительное использование (24 часа < продолжительность ≤ 30 дней)
- Долговременное использование (продолжительность >30 дней)

Отдельное изделие может оставаться на месте более 1 дня, однако затем должно быть, при необходимости (если изделие загрязняется или отклеивается), удалено и немедленно заменено на новое изделие.

Весь период непрерывного использования этих изделий (совокупное использование отдельных изделий, немедленно замененных другими изделиями того же типа) составляет менее 30 дней. Медицинское изделие поставляется без инструкции-вкладыша. Информация для потребителя указана на упаковке медицинского изделия или на стикере, нанесенном на упаковку. Также обращаем внимание, что на упаковке медицинского изделия (стикер, нанесенный на упаковку медицинского изделия) присутствует ссылка на официальный сайт производителя <http://hartmann.info>, где полная версия инструкции представлена потребителю в полном объеме и является частью медицинского изделия. Полная версия инструкции к медицинскому изделию поставляется в транспортной коробке.

4. Класс риска

Продукты представлены на рынке в нестерильном виде и относятся к медицинским изделиям 2а класса в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения. Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 21.20.24.110. Материалы клеяткие переправочные.

5. Функциональные характеристики Пластырь Cosmos® classic (КЛАССИЧЕСКИЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® classic (КЛАССИЧЕСКИЙ) представляет собой неактивное самоклеющееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала-основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушки, защищенной силиконовым пергамино. Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты/фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхности кожи.
Противопоказания	Индивидуальная переносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала-основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушка, защищенная силиконовым пергамино. Текный материал из полиуретана, производствa DermaPlast Medical Textiles Co. Ltd., Hangzhou, Китай Красители и добавки (используются в смеси): - моноцеловые колесокрасящие вещества, тип СН КА-6; производствa Foshan Performance Materials SE & Co. KG, Германия - смачивающее вещество, тип СН КWN, производствa Foshan Chenhui Chemical Development Ltd., Китай. - жидкий желтый пигмент, тип Colvazol Gold Yellow RGB 100%, производствa Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай; - красящий цвет, тип Colvazol Red RGB 100%, производствa Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай; - темно-синий цвет, тип Colvazol Navy RGB 150%, производствa Shanghai Colva Dyestuff Industrial Co. Ltd., Китай; - клеевой слой на основе синтетического каучука, белый, марки Artimelt M13.136, производствa Artimelt AG, Швейцария. Абсорбирующая подушка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производствa Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: белый, силиконовый пергаин, марки Seragason 1060-44V, производствa Maria Soell GmbH, Германия
Размер (размер подушки)	2 см × 6 см ±10% (2 см × 2,5 см ±10%) 4 см × 8 см ±10% (4 см × 3,5 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	2 см × 6 см: 16,4 × 5,5 × 9,2 см (±10%) 4 см × 8 см: 17,2 × 5,5 × 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	2 см × 6 см: 8,9 × 3,2 см (±10%) 4 см × 8 см: 10,3 × 5,6 см (±10%)
Технические характеристики	
Сопrotивление отслаиванию клеeвого слоя, Н/м	- не менее 10 - не более 1000
Сорбционная емкость функциональной подушки, см³/см², не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должна обладать сопротивлением к отслаиванию клеeвого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/М	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)

Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см²/ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см³/см² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушки (степень адгезии к модели равной поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см²: – не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Пластыри в блистерах: Индивидуальная упаковка – бумага (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 675033 или 675063, производствa LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) бумага марки UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 731341 или 674035, производствa LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия). Одна складная коробка (тип E60589-01 или E60590-01, производствa DURERO PACKING S.A.U., Испания).

Пластырь Cosmos® kids (ДЕТСКИЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® kids (ДЕТСКИЙ) представляет собой неактивное самоклеющееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала-основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушки, защищенной силиконовым пергамино. Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты/фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных или подверженных опасности повреждения поверхности кожи.
Противопоказания	Индивидуальная переносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала-основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушка, защищенная силиконовым пергамино. Основа плeстыря: полиэтиленовая пленка с разноцветными рисунками П-полиэстера MEDIFOL Plastefilm, soft Марки 2200, производствa RKI SE, Германия Крaсители: SICURA Nultriflex 10, производствa Zieseweg Switzerland, Швейцария. Клеeвой слой: синтетический полиакрилатный клей марки Artimelt M14.1111, производствa Artimelt AG, Швейцария. Абсорбирующая подушка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производствa Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: силиконовая бумага, белая, тип 060/ALM40, производствa Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Spain.
Размер (размер подушки)	1,6 см × 5,7 см ±10% (0,8 см × 2,2 см ±10%) 1,9 см × 7,2 см ±10% (1,3 см × 2,5 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	1,6 см × 5,7 см и 1,9 см × 7,2 см: 7,5 × 2 × 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	1,6 см × 5,7 см: 7,2 × 2,8 см (±10%) 1,9 см × 7,2 см: 8,9 × 3,2 см (±10%)

Технические характеристики

Сопrotивление отслаиванию клеeвого слоя, Н/м	- не менее 10 - не более 1000
Сорбционная емкость функциональной подушки, см³/см², не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должна обладать сопротивлением к отслаиванию клеeвого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/М	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см²/ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см³/см² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушки (степень адгезии к модели равной поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см²: – не более	200
Цвет	Разноцветный, с рисунками
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка – белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731445 или 731435, производствa LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732905 или 732915, производствa LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS E WLC-G03, производствa Cartanajes Mora, S.A., Испания.

Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ), нестерильный

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® soft (МЯГКИЙ) представляет собой неактивное самоклеющееся нестерильное медицинское изделие для однократного использования, состоящее из материала-основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушки, защищенной силиконовым пергамино. Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты/фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхности кожи.
Противопоказания	Индивидуальная переносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала-основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушка, защищенная силиконовым пергамино. Основа плeстыря: полиуретановая пленка из 100% полиуретана, производствa PGI Nordlys, Франция. Крaсители: цветной жидкий пигмент PNR50SCHAR (PNR 50), производствa PGI Nordlys, Франция. Клеeвой слой: клей на основе синтетического каучука марки Artimelt M11.228, производствa Artimelt AG, Швейцария. Абсорбирующая подушка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производствa Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: силиконовый пергаин, белый, марки (код продукта) 060/ALM40, производствa Industrias de Transformacion de Andoain, S.A., Испания.
Размер (размер подушки)	6 см × 10 см ±10% (2,5 см × 10 см ±10%) 1,9 см × 7,2 см ±10% (1,3 см × 2,5 см ±10%) округлый, диаметр 2,2 см ±10% (0,9 см × 0,9 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	6 см × 10 см: 7,5 × 2 × 10,5 см (±10%) 1,9 см × 7,2 см: 7,5 × 2 × 10,5 см (±10%) округлый, диаметр 2,2 см: 7,5 × 2 × 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см × 10 см: не применимо 1,9 см × 7,2 см: 8,9 × 3,2 см (±10%) округлый, диаметр 2,2 см: 6,5 × 3,2 см (±10%)
Технические характеристики	
Сопrotивление отслаиванию клеeвого слоя, Н/м	- не менее 10 - не более 1000

Сорбционная емкость функциональной подушки, см³/см², не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеeвого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/М	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см²/ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см³/см² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушки (степень адгезии к модели равной поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см²: – не более	200
Цвет	Телесный
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка – белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731445 или 731435, производствa LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732885 или 732915, производствa LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS E WLC-G03, производствa Cartanajes Mora, S.A., Испания.

Общее описание продукта	Пластырь Cosmos® soft silicone (МЯГКИЙ СИЛИКОНОВЫЙ), нестерильный представляет собой неактивное самоклеющееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала-основы (материал-носитель) и подушки, защищенной защитной бумагой. Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты/фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхности кожи.
Противопоказания	Индивидуальная переносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала-основы (материал-носитель) с предварительное нанесенным гелевым покрытием (клеевой слой), имеется подушка, защищенная защитной бумагой. Основа плeстыря: силиконовое гелевое покрытие (клеевой слой) на нетканой (флизелиновой) основе из ПТТ (703722 – Novexil 120) производствa Advance Silicone Coating, Франция. Крaсители: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производствa Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: полиэтилен низкой плотности 70 мм с тиснением 713601 (номер Cas 9002-88-4) производствa Zodiac Coating, Франция.
Размер (размер подушки)	6 см × 10 см ±10% (2,5 см × 10 см ±10%) 2,5 см × 7,2 см ±10% (1,6 см × 2,5 см ±10%) 4 см × 6 см ±10% (2 см × 3,5 см ±10%)
Размеры (складная коробка)	6 см × 10 см: 7,4 × 2 × 10,5 см (±10%) 2,5 см × 7,2 см и 4 см × 6 см: 7,4 × 2 × 10,5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	6 см × 10 см: н/д 2,5 см × 7,2 см: 8,9 × 3,6 см (±10%) 4 см × 6 см: 8,9 × 5,6 см (±10%)
Технические характеристики	
Сопrotивление отслаиванию клеeвого слоя, Н/м	- не менее 10 - не более 1000
Сорбционная емкость функциональной подушки, см³/см², не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеeвого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/М	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см²/ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см³/см² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушки (степень адгезии к модели равной поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/см²: – не более	200
Цвет	Белый
Информация о стерильности	Нестерильно
Срок годности	5 лет
Упаковка	Индивидуальная упаковка – белая бумага с напечатанным логотипом (марка PRINTED AND UNPRINTED KRAFT PAPER + LATEX FREE COLD SEAL, код 731445 или 731435, производствa LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с одной стороны и прозрачная пленка (марка UNPRINTED POLYPROPYLENE + LATEX FREE COLD SEAL, код 732915, производствa LAVORAZIONE CARTE SPECIALI SpA, Италия) с другой стороны; затем пластыри упаковывают в складные коробки марки TRIPLEX GRIS E WLC-G03, производствa Cartanajes Mora, S.A., Испания.

Общее описание продукта	Пластырь DermaPlast® soft injection (МЯГКИЙ ИНЪЕКЦИОННЫЙ), нестерильный представляет собой неактивное самоклеющееся нестерильное изделие для однократного использования, состоящее из материала-основы и клеевого слоя (материал-носитель) и подушки, защищенной силиконовым пергамино. Продукты не содержат рассасывающиеся компоненты, лекарственные препараты/фармацевтические субстанции (полученные из крови или плазмы человека или нет), ткани или клетки человеческого или животного происхождения, радиоактивные вещества, наноматериалы или другие опасные компоненты.
Показания к применению	Изделие предназначено для создания механического барьера и закрытия неповрежденных, поврежденных или подверженных опасности повреждения поверхности кожи.
Противопоказания	Индивидуальная переносимость компонентов. При появлении покраснения кожи, сыпи, шелушения, зуда, жжения необходимо прекратить его использование и обратиться к врачу.
Информация о потенциальных потребителях	Все группы пациентов/потребителей без возрастных и других ограничений.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	Пластырь состоит из материала-основы и клеевого слоя (материал-носитель), имеется подушка, защищенная силиконовым пергамино. Основа плeстыря: нетканый материал (флизелиновая основа из 100% полиуретана) производствa PGI Nordlys, France. Крaсители: цветной пигмент PNR 50, производствa PGI Nordlys, Франция. Клеeвой слой: клей на основе синтетического каучука Artimelt M11.228, производствa Artimelt AG, Швейцария Абсорбирующая подушка: нетканый материал – вискоза/полипропилен, марки M 1549, производствa Freudenberg Performance Materials SE & Co. KG, Германия. Защитная бумага: белый, силиконовый пергаин, марки Seragason 1060-44V, белый, производствa Maria Soell GmbH, Германия.
Размер (размер подушки)	4 см × 1,6 см ±10% (1,5 см × 1,6 см ±10%)

Размеры (складная коробка)	11 × 11 × 5 см (±10%)
Размеры (термосвариваемый пакет)	Неприменимо
Технические характеристики	
Сопrotивление отслаиванию клеeвого слоя, Н/м	- не менее 10 - не более 1000
Сорбционная емкость функциональной подушки, см³/см², не менее	0,05
Время смачивания функциональной подушки, с, не более	10
Водостойкость после выдерживания в водном растворе красителя должны обладать сопротивлением к отслаиванию клеeвого слоя не менее 70% от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/М	не применимо (не маркирован как «водостойкий»)
Водонепроницаемость	не применимо (не маркирован как «водонепроницаемый»)
Паропроницаемость, мг/см²/ч	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Воздухопроницаемость R, см³/см² * с	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Атравматичность функциональной подушки (степень адгезии к модели равной поверхности, % к марле медицинской, не более 30)	не применимо (для изделий малых размеров, предназначенных для незначительных повреждений кожи, значение не определяют)
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	не применимо (не маркирован как «антимикробный», «бактерицидный»)
Микробиологическая чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно	

