

## Оглавление

1.	Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия. ....	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе. ....	3
3.	Назначение медицинского изделия с указанием пользователя. ....	3
4.	Функциональные характеристики медицинского изделия. ....	5
5.	Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем. ....	6
6.	Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем. ....	6
7.	Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала. ....	7
8.	Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия. ....	7
9.	Утилизация. ....	8
10.	Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц. ....	8
11.	Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем. ....	8
12.	Информация о специальных условиях хранения, транспортирования и (или) обслуживания медицинского изделия. ....	8
13.	Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием. ....	9
14.	Информация о методе стерилизации медицинского изделия. ....	9
15.	Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия. ....	9
16.	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения). ....	9
17.	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях). ....	10
18.	Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия). ....	10
19.	Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования). ....	10
20.	Срок годности медицинского изделия. ....	10
21.	Список совместимых медицинских изделий. ....	10
22.	Краткое описание предыдущих модификаций рассматриваемого МИ. ....	10

Изделия из перевязочной марли и ваты стерильные, нестерильные: Повязки сорбционные Цетувит Плюс/Zetuvit Plus (вид 147410), производства Paul Hartmann AG («Пауль Хартманн АГ»), Германия, регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/11281 от 28.02.2017г., выдано бессрочно.....	10
23. Символы используемые на маркировке .....	10
24. Список соответствующих стандартов .....	12
25. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.....	13
26. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).....	13

### **1. Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.**

Повязка суперабсорбирующая, стерильная Zetuvit® Plus/Цетувит Плюс.

Наименование МИ может встречаться в тексте ниже в сокращенной форме, такой как повязка, повязка суперабсорбирующая, медицинское изделие, МИ, изделие медицинского назначения, изделие, «МИ», «медицинское изделие», «изделие», Zetuvit® plus, Цетувит плюс, повязка сорбционная высокоэффективная, и так далее, для удобства восприятия.

МИ- медицинское изделие.

Состав медицинского изделия:

1. Повязка суперабсорбирующая, стерильная Zetuvit® Plus/Цетувит Плюс, размер 10x10 см., в комплекте с инструкцией по применению.
2. Повязка суперабсорбирующая, стерильная Zetuvit® Plus/Цетувит Плюс, размер 10x20 см., в комплекте с инструкцией по применению.
3. Повязка суперабсорбирующая, стерильная Zetuvit® Plus/Цетувит Плюс, размер 15x20 см., в комплекте с инструкцией по применению.
4. Повязка суперабсорбирующая, стерильная Zetuvit® Plus/Цетувит Плюс, размер 20x25 см., в комплекте с инструкцией по применению.
5. Повязка суперабсорбирующая, стерильная Zetuvit® Plus/Цетувит Плюс, размер 20x40 см., в комплекте с инструкцией по применению.

### **2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе.**

#### **Производитель и разработчик:**

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ», Пауль-Хартманн-Штрассе, 12, 89522, Хайденхайм, Германия  
PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Телефон: +49 7321360, факс: +49 7321363636

E-mail: [info@hartmann.info](mailto:info@hartmann.info)

#### **Производственная площадка:**

«Пауль Хартманн С.А.С.», З.И. Буа Л'Аббесс, 68660, Льеппр, Франция  
PAUL HARTMANN S.A.S., Z.I. Bois L'Abbesse, 68660 Lièpvre, France

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

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

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

Телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60

Электронная почта: [ru-mos-hartmann@hartmann.info](mailto:ru-mos-hartmann@hartmann.info)

### **3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя.**

Повязка суперабсорбирующая стерильная Zetuvit® plus/Цетувит плюс -это одноразовая стерильная суперабсорбирующая повязка для длительного лечения поврежденной кожи, острых и хронических ран с умеренным и обильным уровнем экссудации. Повязка предназначена для взрослых. Повязка может быть использована медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях или в условиях домашнего ухода и может сочетаться с местными антисептиками, первичными и вторичными повязками.

## **Показания к применению:**

Лечение ран с умеренной и обильной экссудацией:

- поверхностные острые раны (травматические, послеоперационные, раны, связанные с патологией лимфатической системы, и артериальные язвы нижних конечностей) с умеренной и обильной экссудацией;

- хронические ран (пролежни, венозные или смешанные язвы нижних конечностей, опухолевые раны) с умеренной и обильной экссудацией.

Повязку Zetuvit Plus можно использовать с компрессионной терапией

## **Свойства МИ:**

- Предназначена для лечения поверхностных острых ран (травматические, послеоперационные, раны, связанные с патологией лимфатической системы, и артериальные язвы нижних конечностей) и хронических ран (пролежни, венозные или смешанные язвы нижних конечностей, опухолевые раны) с умеренной и значительной экссудацией.
- Можно совмещать с применением местных антисептиков, первичных и вторичных повязок / может использоваться в качестве первичной или вторичной повязки.
- Можно использовать с компрессионной терапией.
- Помогает избежать мацерации благодаря высокой абсорбционной способности.
- В зависимости от состояния раны повязку можно носить до 5 дней / Одна повязка может оставаться на ране до 5 дней, в зависимости от состояния раны. Меняйте повязку по медицинским показаниям / назначению врача или когда экссудат достигает краев повязки или заметен через зеленый нетканый верхний слой.
- Благодаря двухкомпонентному гидрофильному внешнему нетканому материалу предотвращает прилипание к ране.
- Благодаря абсорбирующему внутреннему слою (основе) обладает высокой впитывающей способностью благодаря высоким гидрофильным свойствам нетканого материала, контактирующего с раной, позволяет быстро впитывать раневую экссудат / высокая скорость впитывания благодаря амортизирующим свойствам повязки обеспечивает высокий комфорт при ношении / превосходная амортизация.
- Обеспечивает оптимальную защиту одежды и постельного белья благодаря наружной стороне повязки.
- Универсальна в применении - легко комбинируется с другими продуктами (например, мазевыми повязками).
- Разработана для экономии средств благодаря высокой впитываемости и меньшему количеству смен повязок.
- Создана для меньшего количества смен повязок благодаря высокой впитывающей способности.
- Является разумным решением при лечении ран с обильной экссудацией.
- Обладает высокой удерживающей способностью / блокирует экссудат.
- Имеет водоотталкивающую наружную (внешнюю) сторону повязки.
- Обеспечивает высокую дышащую способность / дышащая - имеет высокую степень пропускания паров влаги.
- Мягкая / удобная.
- Повторяет контуры тела / гибкая.
- Способна связывать матриксные металлопротеиназы (ММП) / ММП-2 и ММП-9.
- Устраняет запах / поглощает запах.
- Удобна в использовании: наружная (внешняя) сторона повязки, окрашена в зеленый цвет, что позволяет избежать ошибок при наложении повязка / легкое наложение повязки.
- Способствует заживлению и уменьшению боли, так как позволяет избежать мацерации, инфекции, контаминации и прилипания к ране.
- Улучшение качества жизни (вследствие большего комфорта, более продолжительного периода фиксации повязки на ране, более редкой смены повязки и меньшего количества перевязок в период лечения).
- Способствует улучшению качества жизни, так как создает комфорт при ношении, увеличивает время между сменами повязок, уменьшает количество перевязок в течение всего периода лечения.

## **Информация о потенциальных потребителях и пользователях медицинского изделия:**

### **Потенциальные потребители медицинского изделия**

Только взрослые пациенты.

### **Потенциальные пользователи медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для использования медицинскими работниками.

## **Классификация медицинского изделия**

<b>Классификация</b>	<b>Класс</b>
Класс риска	2б
Инвазивность	Не инвазивное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Стерильность	Стерильное МИ, стерилизовано оксидом этилена
Тип контакта с организмом человека	Контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхности кожи и слизистыми оболочками
Длительность контакта	Длительный контакт с неповрежденными кожными покровами и раневой поверхностью

## **4. Функциональные характеристики медицинского изделия.**

Повязка суперабсорбирующая стерильная Zetuvit® plus/Цетувит плюс представляет собой стерильную суперабсорбирующую повязку, применяемую на поверхностных, умеренно и обильно экссудующих ранах. Абсорбирующий внутренний слой (основа) впитывает и связывает экссудат.

Повязка суперабсорбирующая стерильная Zetuvit® plus/Цетувит плюс – это комбинированная супервпитывающая повязка, которая состоит из четырех слоев различных материалов. Со стороны раны (контактирующий с раной слой) изделие представляет собой мягкий, белый, гидрофильный нетканый материал (вискоза и полиамид). Внутренний абсорбирующий слой (основа) повязки состоит из целлюлозного пуха, смешанного с удерживающими жидкость полиакрилатными полимерами. Эта абсорбирующая основа заключена в тонкий нетканый материал (диффузный слой), который равномерно распределяет жидкость. Наружная (внешняя) сторона повязки имеет слой из полипропиленового нетканого материала зеленого цвета, который является водоотталкивающим, но проницаемым для воздуха и обеспечивает газообмен.

На рисунке 1 предоставлен общий вид изделия медицинского изделия.

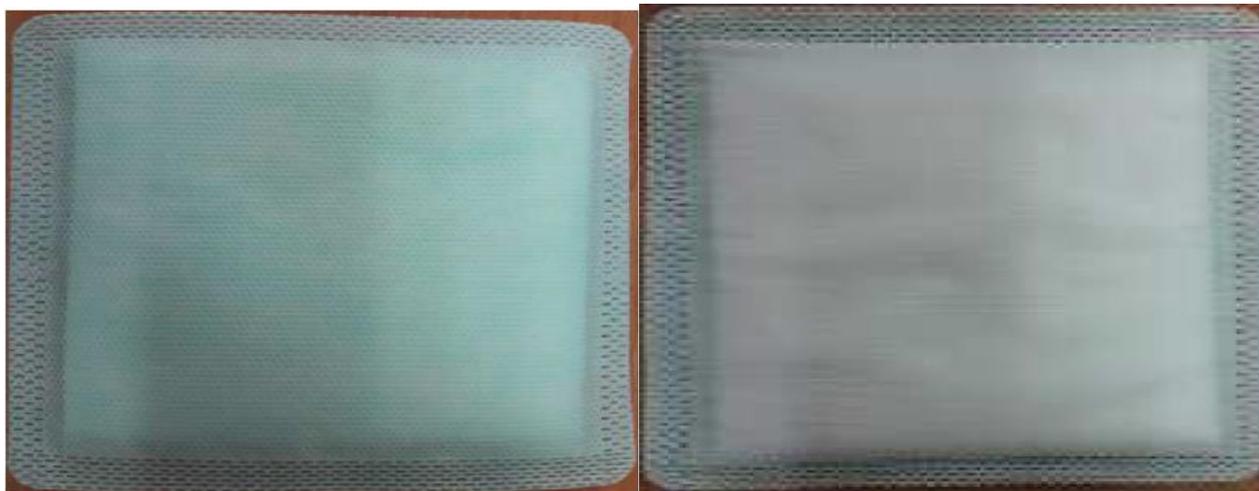


Рисунок 1 – Слева предоставлено изображение МИ сверху (тыльная сторона), справа изображение снизу МИ (со стороны раны) (образец Повязка сорбционная стерильная Zetuvit® plus/Цетувит® плюс 10x10)

Повязка суперабсорбирующая стерильная Zetuvit® plus/Цетувит плюс быстро впитывает экссудат и удерживает его внутри абсорбирующего внутреннего слоя (основы). При абсорбции экссудата из раны удаляются ингибирующие факторы, например, протеазы.

Повышенная впитывающая способность Zetuvit® Plus снижает частоту смены повязок. Это обеспечивает раневой покой и дополнительную защиту от контаминации. Zetuvit® Plus обладает также амортизирующим эффектом. Повязку суперабсорбирующую стерильную Zetuvit® plus/Цетувит плюс можно использовать с компрессионной терапией

Повязка Zetuvit® plus/Цетувит плюс контактирует с поврежденной кожей и подкожными тканями, раневым экссудатом и имеет ограниченный контакт с кровью

Повязка Zetuvit® plus/Цетувит® плюс контактирует с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхности кожи и слизистыми оболочками. Одну повязку можно оставлять на ране до 5 дней в зависимости от состояния раны. Предполагается, что в совокупности период ношения повязок будет превышать 30 дней.

**5. Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем.**

**Противопоказания.**

Не использовать повязку Zetuvit Plus на сухих ранах, открытых участках костной ткани, мышцах или сухожилиях.

Не использовать повязку Zetuvit Plus при повышенной чувствительности к любому из компонентов изделия.

**Побочные действия.**

Возможна аллергическая реакция на компоненты изделия.

**6. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем.**

Техническая характеристика	Zetuvit® plus/Цетувит плюс, размер 10x10 см.	Zetuvit® plus/Цетувит плюс, размер 10x20 см.	Zetuvit® plus/Цетувит плюс, размер 15x20 см.	Zetuvit® plus/Цетувит плюс, размер 20x25 см.	Zetuvit® plus/Цетувит плюс, размер 20x40 см.
Общая ширина (B)	122 ± 5 мм	222 ± 5 мм	222 ± 5 мм	272 ± 5 мм	422 ± 5 мм
Общая длина (A)	122 ± 5 мм	122 ± 5 мм	172 ± 5 мм	222 ± 5 мм	222 ± 5 м

Длина абсорбирующей основы(C)	100 ± 5 мм	100 ± 5 мм	150 ± 5 мм	200 ± 5 мм	200 ± 5 мм
Ширина абсорбирующей основы(D)	100± 5 мм	200± 5 мм	200± 5 мм	250± 5 мм	400± 5 мм
Сварной шов (E, F, G,H)	7 ± 1,5 мм				
Радиус (мм)	7.25 ± 1,5 мм				
Свободная абсорбция (г/100 см <sup>2</sup> ) (± 5%)	140-220	140-220	140-220	140-220	140-220
Степень поглощения при нагрузке (г/100 см <sup>2</sup> ) (± 5%)	100-150	100-150	100-150	100-150	100-150
Удержание при нагрузке (г/100 см <sup>2</sup> ) (± 5%)	100-150	100-150	100-150	100-150	100-150
Паропроницаемость, мг/см <sup>2</sup> /ч : Не менее	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Время смачивания абсорбирующей накладки, с (время, в течение которого повязка начинает впитывать экссудат)	Не более 10				
Связывание матричных металлопротеиназ (ММП), пг/мл	0,0010	0,0010	0,0010	0,0010	0,0010
Отсутствие разрывов(помещение повязок в физиологический раствор на 72 ч.)	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройдено

**7. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала.**

Не применимо.

**8. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия.**

- Очистите рану физиологическим раствором или в соответствии с назначением врача.
- Выберите подходящий для раны размер повязки. Убедитесь, что повязка перекрывает края раны не менее чем на 1-2 см.
- Разрезать повязку запрещено.
- Поместите белую сторону Zetuvit Plus на рану. Убедитесь, что зеленый специальный нетканый внешний слой обращен в сторону от раны (наружу).
- Закрепите повязку, используя средства неадгезивной или адгезивной фиксации, а также, при необходимости используйте компрессионную терапию, следуя назначению врача.
- В зависимости от состояния раны и протокола лечения, повязка может оставаться на ране до 5 дней. Повязку необходимо сменить по медицинским показаниям / назначению врача, при

достижении экссудатом края повязки либо в случае, когда экссудат становится виден сквозь зеленый нетканый верхний слой

- Для инфицированных ран повязку можно использовать в сочетании с соответствующей мажевой повязкой.
- Когда количество экссудата уменьшится, рекомендуется перейти на подходящие гидроактивные губчатые раневые повязки (например, HydroTac).

## 9. Утилизация

Для минимизации риска потенциального заражения или загрязнения окружающей среды одноразовые компоненты медицинского изделия следует утилизировать в порядке, установленном процедурами утилизации, в соответствии с действующим и местным законодательством, правилами, нормами и стандартами предотвращения инфекций. Изделие относится к классу отходов А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, согласно СанПин 2.1.3684-21. Утилизируйте повязки вместе с обычными больничными или бытовыми отходами.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

### 10. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц.

Не применимо.

### 11. Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем.

Не применимо.

### 12. Информация о специальных условиях хранения, транспортирования и (или) обслуживания медицинского изделия.

#### Условия эксплуатации

Условия эксплуатации предоставлены в таблице ниже:

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

#### Условия хранения

Медицинское изделие должно храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и влаги месте. Изделия необходимо хранить в горизонтальном положении (т.е. горизонтально). Условия хранения предоставлены в таблице ниже:

Условия хранения	
Наименование	Диапазон
Температура, °C	от +5°C до +30°C

Относительная влажность	до 65%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1050 гПа

### Условия транспортирования

Медицинское изделие перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Избегайте столкновений и защемления в процессе транспортировки. Повреждение упаковки может привести к дефектам изделия, нарушению стерильности, что приведет к неудаче использования. Условия транспортирования предоставлены в таблице ниже:

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

#### 13. Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием.

В случае нарушения стерильной упаковки медицинское изделие применять нельзя.

#### 14. Информация о методе стерилизации медицинского изделия.

Изделия поставляются в стерильном виде. Метод и параметры стерилизации указаны в таблице X  
Таблица X – метод стерилизации МИ

Метод стерилизации	Газообразный этиленоксид (ЭО)
Уровень гарантии стерильности(SAL)	$10^{-6}$
Срок сохранения стерильности	3 года

#### 15. Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия.

Медицинское изделие одноразового применения. Повторное использование не допустимо.

#### 16. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения).

Не применимо.

**17. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях).**

Не применимо.

**18. Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия).**

1. Разрезать повязку запрещено.
2. Перед лечением ран с нарушением заживления необходимо получить консультацию врача с целью постановки клинического диагноза. Лечение с помощью повязки Zetuvit Plus Silicone не может заменить этиотропную терапию нарушений заживления раны. При наличии клинических признаков инфекции следует провести надлежащее лечение инфекции, прежде чем использовать данную повязку.
3. Во всех случаях следуйте действующему протоколу лечения.
4. Данные, подтверждающие возможность применения повязки для особых групп пациентов (младенцы, дети, беременные или кормящие грудью женщины), а также данные об обратном отсутствуют. Поэтому для указанных групп пациентов повязку следует использовать с осторожностью и после рекомендации врача.
5. При размещении повязки на ступне не рекомендуется подвергать повязку воздействию всей массы тела, например вставить на ногу с размещенной на ней повязкой.
6. Для повязок, упакованных в комбинированные термосвариваемые пакеты: запечатанный шов упаковки содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции!
7. Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для одноразового применения, является опасным. Очистка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и ухудшить характеристики.

**19. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования).**

Не применимо.

**20. Срок годности медицинского изделия**

Срок годности изделия – 3 года.

**21. Список совместимых медицинских изделий**

1. Peha-haft. Фиксирующий бинт эластичный самофиксирующийся – РУ № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016
2. Peha-Lastotel. Фиксирующий бинт эластичный - РУ № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016
3. Пластырь нетканый фиксирующий Omnifix® elastic/ Омнификс эластик – РУ № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019
4. Марлевые бинты, повязки из пленки

**22. Краткое описание предыдущих модификаций рассматриваемого МИ.**

Изделия из перевязочной марли и ваты стерильные, нестерильные: Повязки сорбционные Цетувит Плюс/Zetuvit Plus (вид 147410), производства Paul Hartmann AG («Пауль Хартманн АГ»), Германия, регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/11281 от 28.02.2017г., выдано бессрочно.

**23. Символы используемые на маркировке**

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Маркировка CE Продукт отвечает требованиям Директив Европейского союза

 Medical Device	Медицинское изделие
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Хранить в защищенном от солнечного света месте
	См. инструкции по применению
	Осторожно
	Логотип о возможности переработки «PAP», бумага
	Зеленая точка
	Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом.
	Требование к чистоте. Использованную упаковку выкинуть в урну
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Одноступенчатая стерильная барьерная система
	Герметичный шов термосвариваемого пакета содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции!
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не разрезать
	Хранить в горизонтальном положении
	Каталожный номер
	Партия
	Дата производства
	Использовать до
	Уникальный идентификационный номер изделия

	Штрих код
Made in France	Изготовлено во Франции
	Торговый знак медицинского изделия
	Торговое наименование производителя МИ
	Водоотталкивающая повязка

#### 24. Список соответствующих стандартов

Стандарты страны производителя	
Номер документа	Название
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ISO 10993-1:2018, включая измененную версию 2018-10	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
ISO 1993-2:2006	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 2: Требования к содержанию животных.
ISO 1993-3:2014	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ISO 10993-5:1999	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-7: 2008 +A1:2019	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции.
ISO 10993-10:2002	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию.
ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы.
ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 11737-1:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ISO 11737-2:2009 + AC:2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ISO 9001: 2015	Системы менеджмента качества. Требования.
EN ISO 11140-1: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы.
EN ISO 14698-2: 2003 + AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях.
EN 1041: 2008 + A1: 2013	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов.
MEDDEV 2.7-1 (ред. 4): 2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов. В соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
MEDDEV 2.12-1 (ред. 8): 2013	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями.
MEDDEV 2.12-2 (ред. 2): 2012	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования: Руководство для производителей и уведомляемых органов.
ASTM F-1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.
ASTM D 4169: 2016	Стандартная практика проведения испытаний эксплуатационных характеристик транспортировочной тары и систем.
ASTM F 1929: 2015	Стандартный метод испытания для выявления утечки по сварному шву в пористой медицинской упаковке посредством проникновения красителя.
ASTM D 3611: 2006	Стандартная практика проведения испытания методом ускоренного старения для чувствительных к давлению лент
EN 868-7: 2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 7: «Бумага с клеящимся покрытием для процессов стерилизации при низких температурах – Требования и методы испытаний».
EN 868-6: 2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 6: «Бумага для процессов стерилизации при низких температурах – Требования и методы испытаний».
EN 868-3: 2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 3: Бумага для использования в производстве бумажных пакетов (указан. в EN 868-4) и в производстве пакетов и рулонов (указан. в EN 868-5). Требования и методы испытаний.
CEN ISO/TS 11135-2: 2008	Стерилизация продукции медицинского назначения – Этиленоксид – Часть 2: Соответствующие директивы – Приложение ISO 11135-1.
EN 13726-1: 2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану – Часть 1: Аспекты впитываемости.
EN 13726-2: 2002	Методы испытаний для первичных повязок на рану – Часть 2: Скорость пропускания влаги проницаемыми пленочными повязками.

## 25. Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.

Первое составление инструкции по применению на русском языке.

## 26. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

Данные о нежелательных событиях принимаются уполномоченным представителем производителя/импортером:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

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

Телефон +7 (495) 796 99 61, факс. +7 (495) 796 99 60

Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 505 12 12

Электронная почта: [reception.ru-mos@hartmann.info](mailto:reception.ru-mos@hartmann.info)