

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязка гидроколлоидная

Elect Hydro серия Syncera

Производства

Чжецзян Топ-медикал Медикал Дрессинг Ко., Лтд

Содержание:

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
3. Назначение и информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	3
4. Функциональные характеристики медицинского изделия.....	3
5. Противопоказания к применению и неблагоприятные реакции.....	4
6. Информация о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	5
7. Описание медицинского изделия.....	5
7.1. Основные технические характеристики изделия.....	5
7.2. Сведения о материалах, используемых при изготовлении изделия.....	9
8. Подготовка к работе. Порядок работы с изделием.....	10
9. Условия транспортирования и хранения.....	11
10. Условия применения.....	11
11. Стерильность и кратность применения.....	11
12. Сведения об утилизации и уничтожении.....	12
13. Срок годности.....	12
14. Сведения об упаковке и маркировке.....	12
14.1. Сведения об упаковке медицинского изделия.....	12
14.2. Сведения о маркировке медицинского изделия.....	13
14.3. Значения символов, указанных на упаковках медицинского изделия.....	14
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	14
16. Гарантийные обязательства и рекламации.....	16

Внимание: При поставке изделия в Российскую Федерацию информация, содержащаяся в данной инструкции по применению, является приоритетной.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera

Варианты исполнения:

1. Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin 5 см x 5 см.
2. Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin 10 см x 10 см.
3. Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin 15 см x 15 см.
4. Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin 20 см x 20 см.
5. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 5 см x 5 см.
6. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 8 см x 12 см.
7. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 10 см x 10 см.
8. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 15 см x 15 см.
9. Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 20 см x 20 см.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик:

Чжэцзян Топ-медиал Медикал Дрессинг Ко., Лтд (Zhejiang Top-medical Medical Dressing Co., Ltd.); No. 588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone Wenzhou 325025 Zhejiang, China (Китай)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью» (ООО «Смит энд Нефью») 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, эт 9, пом. 1, ком.1.
Tel.: +7 (495) 755-55-03

Адреса мест производства:

Чжэцзян Топ-медиал Медикал Дрессинг Ко., Лтд (Zhejiang Top-medical Medical Dressing Co., Ltd.); No. 588, Binhai Road 12, Economic and Technological Development Zone Wenzhou 325025 Zhejiang, China (Китай)

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** (далее, также, Изделие, Медицинское изделие) применяется для лечения ран с легкой и умеренной экссудацией, в том числе пролежней; венозных язв; язв при диабетической стопе; хирургических ран; донорских участков; поверхностных ран, включая незначительные ожоги, ссадины, порезы, рваные раны; гранулирующие раны.

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** рекомендовано для применения медицинскими работниками в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При контакте с экссудатом раны гидроколлоидный слой изделия образует когезионный гель, обеспечивая влажную среду для заживления раны. Наружная полиуретановая пленка изделия паропроницаема, а также является водонепроницаемой и препятствует бактериальному и внешнему загрязнению раны.

Основные функциональные характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border	Вариант исполнения Повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin
Стерильность	Изделие проходит стерилизацию гамма-излучением.	
Гиперчувствительность замедленного типа	Не вызывает реакции чувствительности	
Раздражение кожи	Не вызывает реакции кожи. Индекс первичного раздражения кожи для изделия должен быть менее 1.0	
Микробная проницаемость	прошло тест на бактериальный барьер	прошло тест на бактериальный барьер
Общая емкость абсорбции	Не менее 2000 г/м ² /24 ч	Не менее 1000 г/м ² /24 ч
Скорость проницаемости водяных паров	Не менее 300 г/м ² /24 ч	Не менее 500 г/м ² /24 ч
Водонепроницаемость	Повязка гидроколлоидная Elect Hydro должна выдерживать гидростатическое давление 500 мм в течение 300 с	
Прочность на растяжение (Н/см)	Не более 14 н/см	Не более 14 н/см
Остаточная деформация (%)	Не более 5%	Не более 5%
Сопротивление к отслаиванию гидроколлоидного слоя	Не менее 100 Н/м	Не менее 100 Н/м
Физико-механические свойства	Абсорбирующая, водонепроницаемая паропроницаемая	Абсорбирующая, Водонепроницаемая паропроницаемая
Цитотоксичность	Цитотоксичность изделия должна быть менее категории I	
Сенсибилизация кожи	Реакция в виде сенсибилизации кожи должна отсутствовать	

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Противопоказания

Применение изделия противопоказано при наличии следующих признаков:

- Глубокие ожоги.
- Клинически инфицированные раны.
- Пациенты с известной аллергией на гидроколлоидные повязки.

Неблагоприятные реакции

Неблагоприятных реакций при применении медицинского изделия **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** не отмечено.

Меры предосторожности

Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera является медицинским изделием одноразового использования. Запрещается использовать изделие более, чем для одного пациента во избежание перекрёстного заражения и инфекции. При открытии первичной упаковки нарушается стерильность, соответственно, неиспользованные повязки из вскрытой первичной упаковки не должны сохраняться для будущего использования. Запрещается использовать изделие если первичная упаковка повреждена или нарушена.

Запрещается использовать изделие по истечении срока годности. Перед применением прочитайте инструкцию по применению полностью.

Изделие следует использовать только под наблюдением медицинского работника. Если рана не начинает проявлять признаков заживления, обратитесь к врачу.

Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera не подходит для ран с большим количеством экссудата.

6. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лекарственные средства в состав изделия **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** не входят. Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** не включает нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

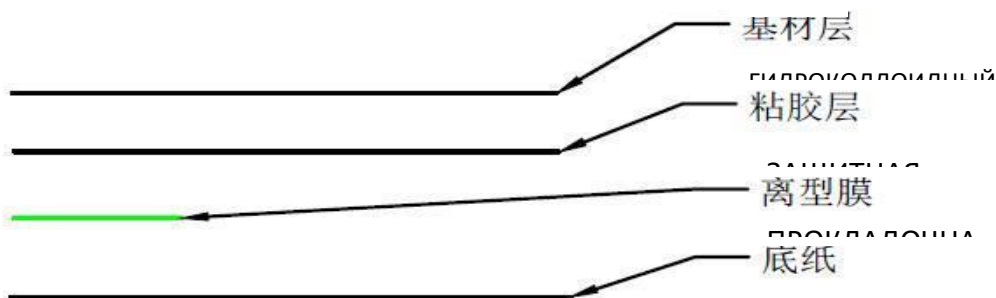
7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Основные технические характеристики изделия

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** - это стерильная, гипоаллергенная, абсорбирующая раневая повязка, которая состоит из самоклеящегося (адгезивного) гидроколлоидного слоя (далее по тексту – адгезивного гидроколлоидного слоя, гидроколлоидного слоя) и наружной оболочки (подложки) из полиуретановой пленки. Со стороны адгезивного гидроколлоидного слоя изделие защищено прокладочной бумагой.

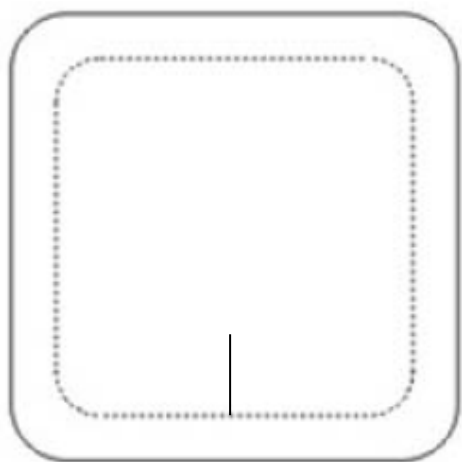
Общий вид и конструкция изделия

В состав повязки гидроколлоидной Elect Hydro серия Syncera входят следующие слои



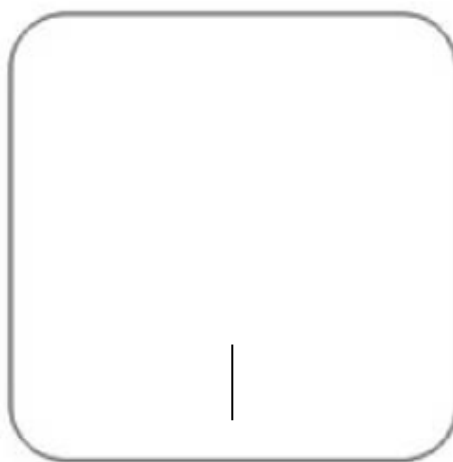
Защитная плёнка представляет собой полосу плёнки из полиэтилентерефталата, помещённую с одной из сторон изделия между адгезивным гидроколлоидным слоем и прокладочной бумагой для удерживания изделия во время применения.

Вид со стороны наложения на рану



Адгезивный гидроколлоидный слой обеспечивающий влажную среду для заживления раны

Вид со стороны наружной плёнки (подложки)



Подложка водонепроницаемая препятствующая проникновению бактерий и загрязнений в рану

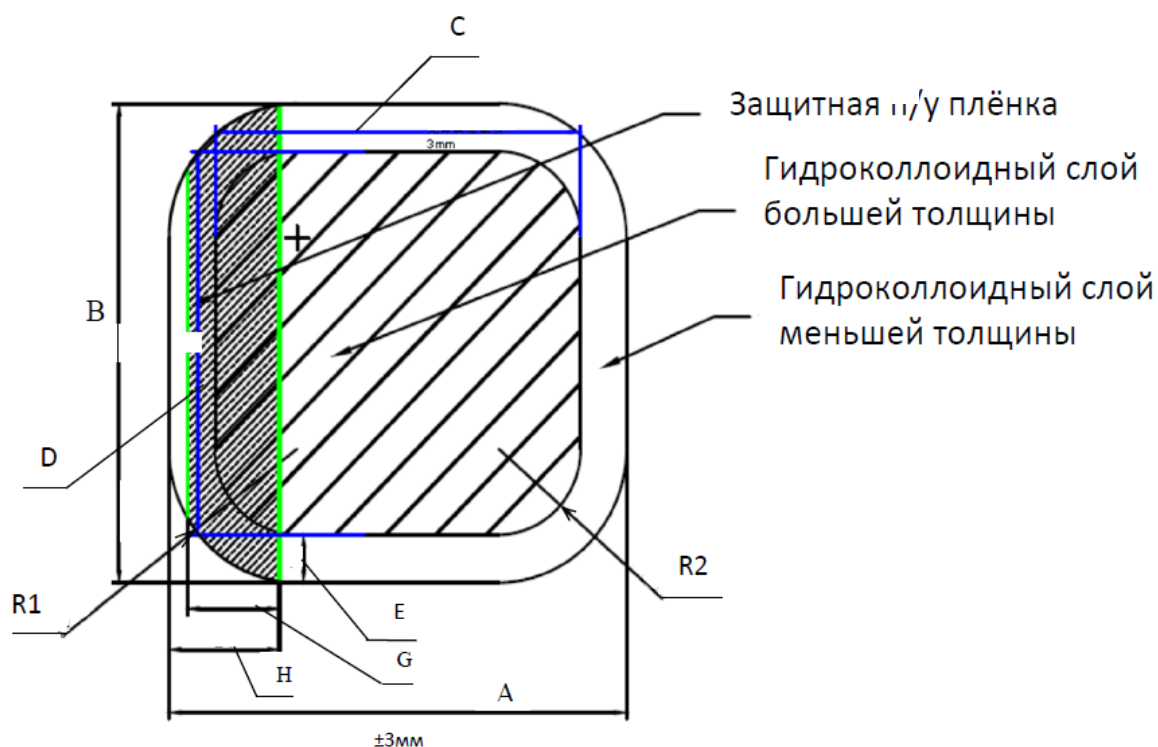
В зависимости от толщины адгезивного гидроколлоидного слоя и поглощательной способности медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** подразделяется на 2 варианта исполнения:

- повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin
- повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border

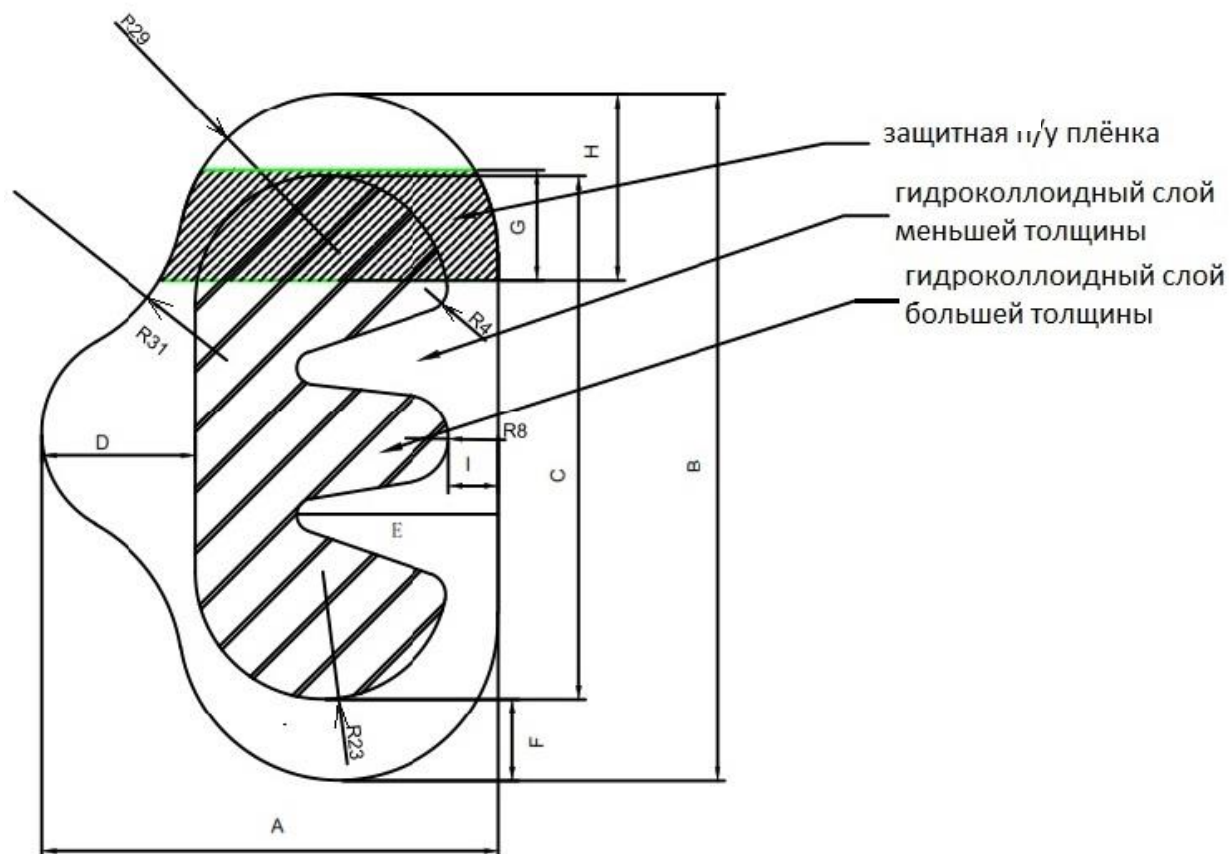
В варианте изделия повязка гидроколлоидная тонкая Elect Hydro Thin адгезивный гидроколлоидный слой имеет меньшую толщину и равномерно распределён по всей поверхности изделия. При этом, изделия всех размеров в этом варианте в плане имеют квадратную форму.

В варианте изделия повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border адгезивный гидроколлоидный слой имеет большую толщину в центральной части изделия и меньшую толщину по его краям. В этом варианте, изделия с габаритными размерами 5см x 5см; 10см x 10см; 15см x 15см; 20см x 20см в плане имеют квадратную форму, а изделие с габаритными размерами 8см x 12см в плане имеет более сложную форму (см. рисунки ниже). Размеры и толщина гидроколлоидного слоя для обоих вариантов изделия приведены в таблицах ниже.

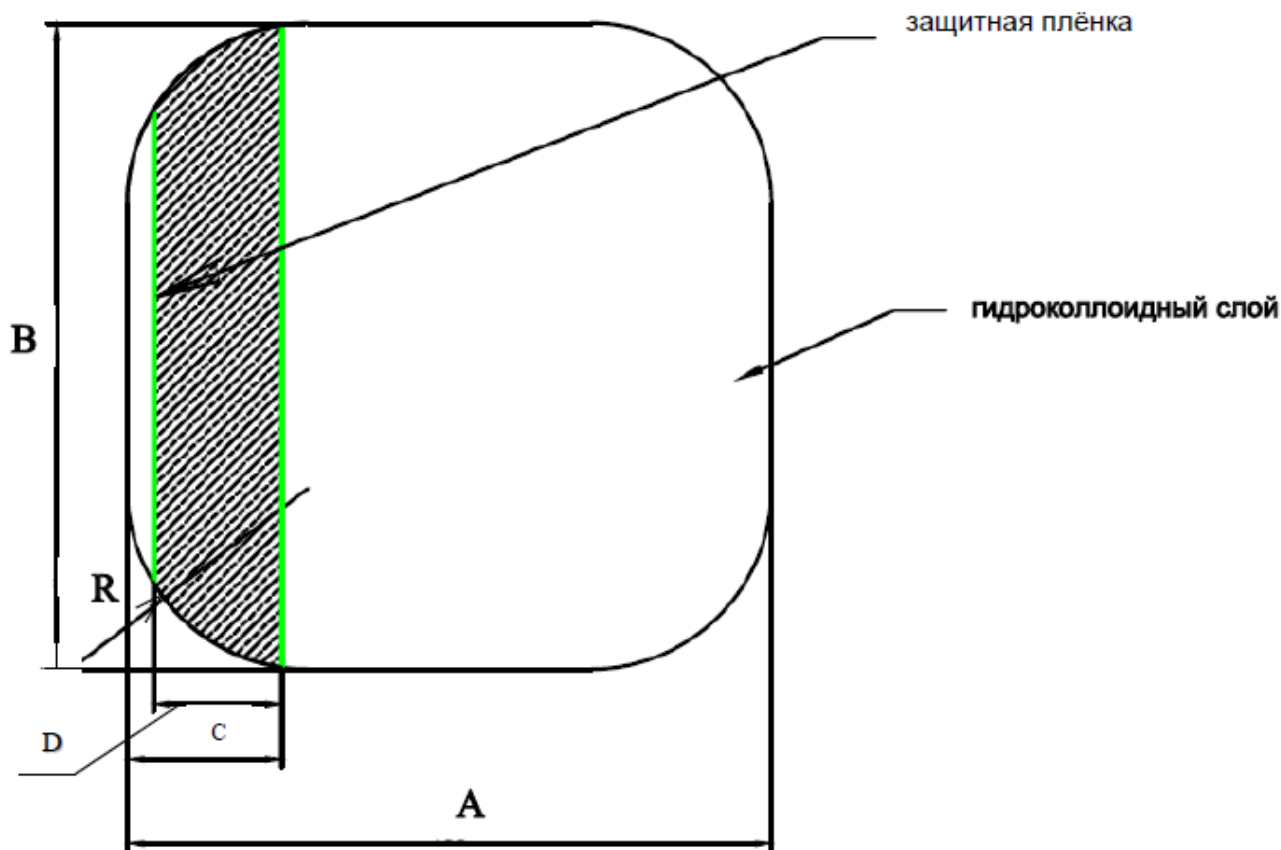
Вариант исполнения **Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border**
5см x 5см, 10см x 10см, 15см x 15см, 20см x 20см



Вариант исполнения		Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border			
		Elect Hydro Border 5 см x 5 см	Elect Hydro Border 10 см x 10 см	Elect Hydro Border 15 см x 15 см	Elect Hydro Border 20 см x 20 см
Размеры изделия, мм	Длина (А)	50±3	100±3	150±3	200±3
	Ширина (В)	50±3	100±3	150±3	200±3
Размеры гидроколлоидного слоя большей толщины (мм)	Длина (С)	36±3	80±3	120±3	170±3
	Ширина (D)	36±3	80±3	120±3	170±3
Ширина защитной плёнки (мм) (G)		10±3	20±3	20±5	20±5
Внутренняя граница Защитной плёнки (мм) (H)		15±3	24±3	27±5	27±5
Ширина гидроколлоидного слоя меньшей толщины (мм) (E)		7±3	10±3	15±5	15±5
R1 (мм)		14±5%	28±5%	25±5%	38±5%
R2 (мм)		7±5%	18±5%	10±5%	33±5%
Толщина изделия (мм)	В центральной части	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)	1.2 (1.05-1.45)
	По краю	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)	0.45 (0.43-0.48)
Масса (г)		2±5%	10±5%	29±5%	52±5%



Вариант исполнения		Повязка гидроколлоидная барьерная Elect Hydro Border 8 см x 12 см
Размеры изделия (мм)	Ширина (A)	83±3
	Длина (B)	125±3
Длина гидроколлоидного слоя большей толщины (мм) (C)		95±3
Ширина гидроколлоидного слоя меньшей толщины (расстояние от края) мм	(D)	28,02 ± 3
	(E)	36,55 ± 3
	(F)	15±3
	(I)	9 ± 3
Ширина защитной плёнки (мм) (G)		34 ± 3
Внутренняя граница защитной плёнки (мм) (H)		20 ± 3
Допустимые отклонения для всех радиусов закруглений (мм) (R)		±5%
Толщина изделия (мм)	В центральной части	1.2 (1.05-1.45)
	По краю	0.45 (0.43-0.48)
Масса (г)		8.1±5%



Вариант исполнения		Повязка гидроколлоидная тонкая			
		Elect Hydro Thin 5 см x 5 см	Elect Hydro Thin 10 см x 10 см	Elect Hydro Thin 15 см x 15 см	Elect Hydro Thin 20 см x 20 см
Размеры изделия (мм)	Длина (A)	50±3	100±3	150±3	200±3
	Ширина (B)	50±3	100±3	150±3	200±3
Ширина защитной плёнки (мм)					
(D)		10±3	20±3	20±5	20±5
Внутренняя граница защитной плёнки (мм)					
(C)		15±3	24±3	27±5	27±5
R (мм)		14±5%	28±5%	25±5%	38±5%
Толщина изделия (мм)		0,45 (0,42-0,48)	0,45 (0,42-0,48)	0,45 (0,42-0,48)	0,45 (0,42-0,48)
Масса (г)		1,5±5%	6±5%	14±5%	25±5%

7.2 Сведения о материалах, используемых при изготовлении изделия

Наружная оболочка (подложка) изделия выполнена из полиуретановой пленки. Гидроколлоидный слой изделия выполнен из медицинского, реагирующего на давление термоплавкого клея, с добавлением карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ). Для информации о конкретных пропорциях входящих в состав гидроколлоидного слоя материалов см. таблицу 1. Описание материалов, входящих в состав изделия см. таблицу 2.

Прокладочная бумага выполнена из качественной бумаги ССК

Таблица 1

Состав гидроколлоидного слоя	Пропорция (весовое соотношение %)	Медицинская категория
Термоплавкий клей	70%	Да
КМЦ (карбоксиметилцеллюлоза)	30%	Да

Таблица 2

Слой	Материал	Марка	Производитель
Подложка (наружный слой)	Полиуретановая пленка	Breathtex	Zhongshan Breathtex Speciality Material Co., Ltd., China
Гидроколлоидный слой	Термоплавкий клей*	JaourTak 2802Y	Shanghai Jaour Adhesive Products Co., Ltd. , China
	Карбоксиметилцеллюлоза натрия (CAS 9004-32-4)	Anhui Sunhere	Anhui Shanhe Pharmaceutical Excipients Co., Ltd. , China
Защитная плёнка	Полиэтилентерефталат	Huakai	Nantong Huakai New Materials Technology Co., Ltd., China
Прокладочная бумага	Бумага ССК	Xinyi	Wenzhou Xinyi Speical Papers Co., Ltd, China

* Состав: Блоксополимеры стирола (CAS# 25038-32-8) 20-40%; Углеводородные смолы (CAS# 69430-35-9) 30-50%; Белое минеральное масло (CAS# 72623-87-1) 10-30%; антиоксиданты (CAS# 6683-19-8) <1%.

Обратная сторона изделия не должна иметь просачивающийся клей, гидроколлоидный слой должен быть ровным, чистым, с единым покрытием, аккуратно обрезанный, без обесклеивания, без утечек.

Подложка (Наружная пленка) должна иметь единый цвет, должна быть ровной, не иметь пятен и повреждений.

Прокладочная бумага должна быть ровная, чистая, аккуратно обрезанная, полностью покрывать изделие, не должна иметь морщин и повреждений, очевидных просачиваний клея и обесклеивания.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Очистите рану с помощью физиологического раствора или подходящего очищающего средства для раны. Очистите и высушите кожу вокруг раны. Если кожа вокруг раны особенно рыхлая, она может быть защищена от травмирования при помощи средства SKIN-PREP (отдельное медицинское изделие).
- Выберите изделие достаточно большого размера, чтобы покрыть рану с 2 см перекрытием со всех сторон раны.
- Удалите защитную бумагу, обнажая клейкую поверхность изделия.

- Расположите изделие над раной, аккуратно надавите клейкой стороной вниз и прижмите от центра к краям.

Удаление:

- Нажмите на кожу и осторожно поднимите изделие, начиная с одного края.
- Потяните к центру раны до полного удаления изделия.
- Очистите рану физиологическим раствором или соответствующим очищающим средством для ран, если это необходимо.

Частота смены изделия

Изделие следует менять, когда:

- Оно насыщено, что обозначается изменением цвета от бледно-желтого до белого.
- В случае утечки экссудата.
- Если изделие неудобно для пациента.

Изделие может использоваться до 7 дней в зависимости от уровня экссудата у пациента.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование изделия должно осуществляться в транспортной упаковке, защищающей изделие от повреждений, в условиях, не допускающих излишнего увлажнения и прямых солнечных лучей. Особого режима давления при хранении и транспортировке изделия не требуется.

Изделие рекомендуется хранить в сухом месте при температуре от +2 до +25°C и защищать от влаги и прямых солнечных лучей.

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий транспортирования и хранения.

Условия транспортирования	
Температура (°C)	-2...+38
Влажность (%)	≤80
Условия хранения	
Температура (°C)	+2...+25
Влажность (%)	≤80

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera**

- необходимо использовать до даты, указанной на упаковке
- не использовать при повреждении упаковки
- только для одноразового применения, повторное применение недопустимо
- применяется медицинскими работниками в медицинских учреждениях

Условия окружающей среды	
Температура (°C)	+5.....+25
Влажность (%)	≤80

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ И КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации – радиационная стерилизация. Для однократного применения. Хранение и повторное применение после вскрытия или нарушения первичной упаковки не допускается.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** предназначено только для однократного применения. После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность и должны быть утилизированы в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологически опасные отходы (класс опасности Б). Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

13. СРОК ГОДНОСТИ

Для медицинского изделия **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** установлен срок годности в течение 3-х лет с даты производства/стерилизации, указанной на упаковке, при хранении в ненарушенной упаковке в соответствии с указанными условиями.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

14.1. Сведения об упаковке медицинского изделия

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку - бумажно-полиэтиленовый пакет с запаянными швами, который необходимо хранить в стерильном виде до даты окончания срока хранения.



Изделия в первичной упаковке, в свою очередь, помещаются во вторичную упаковку - коробку из белого картона, которая является потребительской упаковкой. Количество упакованных в неё изделий в первичной упаковке для обоих вариантов исполнения изделия см. в таблице ниже.



Вариант исполнения изделия	Количество изделий в пакете (шт)	Количество пакетов в потребительской упаковке (шт)	Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке (шт)
Elect Hydro Thin 5 см x 5 см	1	20	60
Elect Hydro Thin 10 см x 10 см	1	10	60
Elect Hydro Thin 15 см x 15 см	1	10	20
Elect Hydro Thin 20 см x 20 см	1	10	20
Elect Hydro Border 5 см x 5 см	1	20	60
Elect Hydro Border 8 см x 12 см	1	10	60
Elect Hydro Border 10 см x 10 см	1	10	60
Elect Hydro Border 15 см x 15 см	1	10	20
Elect Hydro Border 20 см x 20 см	1	10	20

14.2. Сведения о маркировке изделия

На первичную упаковку медицинского изделия наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;
- схематическое изображение изделия
- схематическое руководство по использованию изделия
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в странах ЕС
- количество в упаковке;
- размер;
- номер лота/ партии;
- штрих-код;
- дата производства/стерилизации»;
- дата истечения срока годности
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак «Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию»;
- знак «Производитель»;
- знак «Недопустимо использование при повреждении упаковки»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Код партии»;
- знак «Использовать до»;
- знак «Не содержит натурального латекса»;
- знак «Представитель в ЕС»

На вторичную упаковку медицинского изделия наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;
- схематическое изображение изделия
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в странах ЕС
- количество в упаковке;
- размер;
- артикул;
- номер лота/ партии;
- штрих-код;
- дата производства/стерилизации»;
- страна производства;
- дата истечения срока годности
- знак «Использовать до...»;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак «Соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию»;
- знак «Производитель»;
- знак «Недопустимо использование при повреждении упаковки»;
- знак «Не использовать повторно»;
- знак «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Код партии»;
- знак «Не содержит латекс»;
- знак «Представитель в ЕС»

14.3. Значения символов указанных на упаковках медицинского изделия

	Радиационная стерилизация		Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Не содержит латекс
	Недопустимо использование при повреждении упаковки		Производитель		Код партии
	Не использовать повторно		Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
			Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию		

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Технические характеристики медицинского изделия **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** соответствуют стандартам, приведённым в таблице ниже.

1	MDD 93/42/EEC	Директива ЕС по медицинским изделиям – Система обеспечения качества на производстве
2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

3	EN 1041:2008+AC:2013	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
4	EN 13726-1:2002	Методы испытания первичного перевязочного материала. Часть 1. Аспекты впитываемости
5	EN 13726-2:2002	Методы испытания первичного перевязочного материала. - Часть 2: - Скорость проникновения влажного пара проникаемого пленочного перевязочного материала.
6	EN 13726-3:2003	Методы испытания первичного перевязочного материала - Часть 3: Влагонепроницаемость
7	EN 13726-4:2003	Методы испытания первичного перевязочного материала – Часть 4: Соответствие
8	EN 13726-5:2003	Методы испытания первичного перевязочного материала - Часть 5: Свойства антибактериального барьера
9	ASTM D3654 / D3654M - 06	Стандартные методы испытания на адгезию при сдвиге давление-чувствительной ленты
10	ASTM D3330/D3330M-2004	Стандартные методы испытания на адгезию при отслаивании давление-чувствительной ленты
11	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков
12	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
13	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
14	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1.- Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
15	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
16	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
17	EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
		ASDM F1980-2007(Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских изделий)
18	EN1041: 2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
19	ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
		ASDM F1980-2007(Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских изделий)
20	ISO 11137-2:2012	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые для определения, валидации и поддержания процесса стерилизации
21	ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы. Часть 3. Руководство по вопросам оценки и интерпретации данных бионагрузки.
22	ISO15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования

23	ISO15223-2:2010	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2:Разработка, выбор и валидация символов
24	ISO29862-2007	Самоклеящиеся ленты. Определение свойств адгезии при отлипании
25	MEDDEV2.7.1 Rev3:2009	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицируемых органов

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, сохранность и целостность упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 лет с даты стерилизации изделия.

Гарантия на Медицинское изделие **Повязка гидроколлоидная Elect Hydro серия Syncera** распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. Повторное использование запрещается

Адрес для рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью»

Россия, 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер, д.1, эт 9, пом 1, ком 1

+7 (495) 755 5503,