

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

Инструкция по применению медицинского изделия

*Изделия медицинские одноразовые впитывающие "BALAS" для больных,
страдающих недержанием, нестерильные*

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

(должность)

Чэнь Цзяньи

(имя)

(подпись)

01.11.2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.



2016

1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские одноразовые впитывающие "BALAS" для больных, страдающих недержанием, нестерильные.

2. Данные о производителе медицинского изделия.

Чиаус (Фудзянь) Индастриэл Дивелопмент Ко., Лтд, Китай
(Chiaus (Fujian) Industrial Development Co., Ltd, China).

№6 Тонган Роуд, Промышленная зона Хуадон, г. Куанджоу, пров. Фудзянь, Китай (No.6 Tongang Road, Huidong Industrial Area, Quanzhou, Fujian, China).

3. Целевое назначение медицинского изделия

«Изделия медицинские одноразовые впитывающие "BALAS" для больных, страдающих недержанием, нестерильные» предназначены для впитывания мочи и кала у страдающих недержанием больных (далее – подгузники).

4. Показания для применения медицинского изделия

Недержание мочи и кала, а также недостаточный контроль над мочеиспусканием. Недержание мочи может возникнуть в любом возрасте и часто кроме медицинского аспекта сильно влияет на эмоциональную сферу пациентов, которые из-за щепетильности темы стесняются обратиться за медицинской помощью. Когда мочевого пузырь наполняется мочой, он находится в расслабленном состоянии. Выходу мочи в этот момент препятствуют напряженные сфинктеры и тонус мышц тазового дна. При полном заполнении мочевого пузыря, импульсы от его стенок по нервным волокнам достигают головного мозга (этот момент соответствует появлению позыва к мочеиспусканию) и только при достижении человеком туалета, мозг отдает сигнал к сокращению мочевого пузыря и расслаблению сфинктеров и, следовательно, к мочеиспусканию. В большинстве случаев появление этой проблемы связывают с ослаблением или наоборот чрезмерной активностью контролирующих его мышц или структур нервной системы. Соответственно выделяют два вида этого нарушения:

1. Недержание в результате ослабления мышечных элементов (наиболее частый вид) обычно проявляющийся эпизодами недержания мочи во время кашля, смеха или подъема тяжестей. Такое недержание специалисты называют стрессорным. Оно также часто развивается во время беременности или после рождения ребенка, в связи с перерастяжением мышц тазового дна и после наступления менопаузы, в результате снижения количества женских гормонов.

2. Недержание в результате повышения тонуса мышц, или побудительное проявляется сильными внезапными позывами к мочеиспусканию, даже если мочевого пузырь содержит еще небольшое количество мочи. Причинами этого вида недержания мочи являются: инфекции мочевого пузыря, поражение периферического нервного аппарата, спинного или головного мозга, употребление алкогольных напитков (пиво, вино и др.), кофе, прием некоторых лекарственных препаратов.

5. Противопоказания к применению

Наличие аллергических реакций при применении медицинских изделий.

6. Условия применения.

В медицинских учреждениях и для домашнего использования.

7. Указания по использованию

Чтобы надеть изделие впитывающее на больного, страдающего недержанием, расположите изделие между ног пациента, расправьте его, убедитесь, что все складки проработаны. И спереди, и сзади должны быть одинаковые по площади впитывающие части изделия впитывающего. После этого прижмите изделие к телу и застегните липучки, убедитесь, что размер подходит пациенту, и нигде нет сдавливаний. Следите за тем, чтобы изделие

впитывающее не перекручивалось. Менять изделие впитывающее нужно через 3 часа или сразу после дефекации.

8. Варианты исполнения медицинского изделия

1. Изделия медицинские одноразовые впитывающие "BALAS" для больных, страдающих недержанием, нестерильные, размер S (20 шт.).
2. Изделия медицинские одноразовые впитывающие "BALAS" для больных, страдающих недержанием, нестерильные, размер M (20 шт.).
3. Изделия медицинские одноразовые впитывающие "BALAS" для больных, страдающих недержанием, нестерильные, размер L (20 шт.).
4. Изделия медицинские одноразовые впитывающие "BALAS" для больных, страдающих недержанием, нестерильные, размер XL (20 шт.).

9. Технические спецификации

Изделия впитывающие должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для пациентов с нарушениями функций выделения.

Форма подгузника должна соответствовать развертке нижней части торса тела человека с дополнительным увеличением на запах боковых частей. Впитывающий слой подгузника должен иметь форму, дающую возможность использования мужчинами и женщинами.

Внутренняя поверхность подгузника должна быть из нетканого материала, пропускающего влагу в одном направлении и обеспечивающего сухость кожи. Впитывающий слой – из распушенной целлюлозы с суперабсорбирующим полимером, превращающим жидкость в гель. Подгузники закрытого типа закрывают боковые поверхности бедер, крепятся по бокам на застежках-липучках, также возможно наличие эластичного пояса.

Подгузники должны быть оснащены водонепроницаемыми защитными барьерами по бокам или резинками по обхвату ноги. Наружный слой должен быть из специального материала, препятствующего проникновению влаги наружу.

Общие спецификации

Таблица сравнительных технических характеристик и наименование используемых материалов
Изделия впитывающие, размер S

Параметр	Значение
Вес упаковки, не более	3.9 кг
Габариты упаковки, не более	40 x 30 x 16 см
Вес изделия, не более	60 г
Вес человека	70-100 кг
Обхват талии	55-80 см
Длина подгузника	620 мм
Ширина подгузника	500 мм
Впитываемость	1700 мл
Длина впитывающего слоя	405 мм
Ширина впитывающего вкладыша в передней части	200 мм
Ширина впитывающего вкладыша в задней части	200 мм
Ширина впитывающего вкладыша в средней части	160 мм

Общие спецификации

Таблица сравнительных технических характеристик и наименование используемых материалов

Компонент изделия	%- кол-во в составе изделия	Назначение	Марка материала
Влагоотталкивающий нетканый материал	5,015	защита от протекания	Xingtai
Мягкий наружный «дышащий» слой	2,825	предотвращение опрелости кожи	Hengda
Материал для распределения влаги	1,3125	распределение влаги	Guanhong

Бумажный слой верхний	2,008	основа верхнего наружного слоя	Yinge
Супер-абсорбент	15,00	впитывание влаги	“Taiwan SAP”
Распушенная целлюлозная пульпа	51,35	впитывание влаги	Weyerhaeuser
Бумажный слой нижний	2,008	основа нижнего наружного слоя	Yinge
Прослойка полиэтилен + ткань	11,9	удержание влаги	Quanyuan
Застежки-липучки	1,15	крепление подгузника	Heyue
Оборки	1,062	крепление подгузника	Ruili
Пояс полиуретановый	0,7314	крепление подгузника	Jingshang
Резинки	0,2663	крепление подгузника	Xiangyu Shangyang
Клей	5,4	склеивание компонентов	Bostic
ИТОГО:	100%		

Изделия впитывающие, размер М

Параметр	Значение
Вес упаковки, не более	3.9 кг
Габариты упаковки, не более	40 x 30 x 16 см
Вес изделия, не более	60 г
Вес человека	70-100 кг
Обхват талии	80-125 см
Длина подгузника	800 мм
Ширина подгузника	620 мм
Впитываемость	2500 мл
Длина впитывающего слоя	520 мм
Ширина впитывающего вкладыша в передней части	220 мм
Ширина впитывающего вкладыша в задней части	220 мм
Ширина впитывающего вкладыша в средней части	160 мм

Общие спецификации

Таблица сравнительных технических характеристик и наименование используемых материалов

Компонент изделия	%- кол-во в составе изделия	Назначение	Марка материала
Влагоотталкивающий нетканый материал	5,015	защита от протекания	Xingtai
Мягкий наружный «дышащий» слой	2,825	предотвращение опрелости кожи	Hengda
Материал для распределения влаги	1,3125	распределение влаги	Guanhong
Бумажный слой верхний	2,008	основа верхнего наружного слоя	Yinge
Супер-абсорбент	15,00	впитывание влаги	“Taiwan SAP”
Распушенная целлюлозная пульпа	51,35	впитывание влаги	Weyerhaeuser
Бумажный слой нижний	2,008	основа нижнего наружного слоя	Yinge
Прослойка полиэтилен + ткань	11,9	удержание влаги	Quanyuan
Застежки-липучки	1,15	крепление подгузника	Heyue

Оборки	1,062	крепление подгузника	Ruili
Пояс полиуретановый	0,7314	крепление подгузника	Jingshang
Резинки	0,2663	крепление подгузника	Xiangyu Shangyang
Клей	5,4	склеивание компонентов	Bostic
ИТОГО:	100%		

Изделия впитывающие, размер L

Параметр	Значение
Вес упаковки , не более	3.9 кг
Габариты упаковки, не более	40 x 30 x 16 см
Вес изделия, не более	99,54 г
Вес человека	70-100 кг
Обхват талии	125-150 см
Длина подгузника	920 мм
Ширина подгузника	685 мм
Впитываемость	2900 мл
Длина впитывающего слоя	605 мм
Ширина впитывающего вкладыша в передней части	290 мм
Ширина впитывающего вкладыша в задней части	290 мм
Ширина впитывающего вкладыша в средней части	160 мм

Общие спецификации

Таблица сравнительных технических характеристик и наименование используемых материалов

Компонент изделия	%- кол-во в составе изделия	Назначение	Марка материала
Влагоотталкивающий нетканый материал	5,015	защита от протекания	Xingtai
Мягкий наружный «дышащий» слой	2,825	предотвращение опрелости кожи	Hengda
Материал для распределения влаги	1,3125	распределение влаги	Guanhong
Бумажный слой верхний	2,008	основа верхнего наружного слоя	Yinge
Супер-абсорбент	15,00	впитывание влаги	“Taiwan SAP”
Распушенная целлюлозная пульпа	51,35	впитывание влаги	Weyerhaeuser
Бумажный слой нижний	2,008	основа нижнего наружного слоя	Yinge
Прослойка полиэтилен + ткань	11,9	удержание влаги	Quanyuan
Застежки-липучки	1,15	крепление подгузника	Heyue
Оборки	1,062	крепление подгузника	Ruili
Пояс полиуретановый	0,7314	крепление подгузника	Jingshang
Резинки	0,2663	крепление подгузника	Xiangyu Shangyang
Клей	5,4	склеивание компонентов	Bostic
ИТОГО:	100%		

Изделия впитывающие, размер XL

Параметр	Значение
Вес упаковки , не более	3.9 кг
Габариты упаковки, не более	40 x 30 x 16 см
Вес изделия, не более	124 г
Вес человека	70-100 кг
Обхват талии	150-175 см
Длина подгузника	910 мм
Ширина подгузника	685 мм
Впитываемость	3200 мл
Длина впитывающего слоя	605 мм
Ширина впитывающего вкладыша в передней части	290 мм
Ширина впитывающего вкладыша в задней части	290 мм
Ширина впитывающего вкладыша в средней части	160 мм

Общие спецификации

Таблица сравнительных технических характеристик и наименование используемых материалов

Компонент изделия	%- кол-во в составе изделия	Назначение	Марка материала
Влагоотталкивающий нетканый материал	5,015	защита от протекания	Xingtai
Мягкий наружный «дышащий» слой	2,825	предотвращение опрелости кожи	Hengda
Материал для распределения влаги	1,3125	распределение влаги	Guanhong
Бумажный слой верхний	2,008	основа верхнего наружного слоя	Yinge
Супер-абсорбент	15,00	впитывание влаги	“Taiwan SAP”
Распушенная целлюлозная пульпа	51,35	впитывание влаги	Weyerhaeuser
Бумажный слой нижний	2,008	основа нижнего наружного слоя	Yinge
Прослойка полиэтилен + ткань	11,9	удержание влаги	Quanyuan
Застежки-липучки	1,15	крепление подгузника	Heyue
Оборки	1,062	крепление подгузника	Ruili
Пояс полиуретановый	0,7314	крепление подгузника	Jingshang
Резинки	0,2663	крепление подгузника	Xiangyu Shangyang
Клей	5,4	склеивание компонентов	Bostic
ИТОГО:	100%		

10. Порядок осуществления утилизации и/или уничтожения медицинского изделия, в том числе неиспользованного медицинского изделия.

Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами по утилизации медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, а также неиспользованные изделия в отношении которых есть сомнения в сохранении утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

11. Сведения о маркировке, упаковке.

Изделия впитывающие по несколько штук упаковывают в пакеты из полимерной пленки, обеспечивающую сохранность подгузников при транспортировании или хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет из полимерной пленки упаковывают изделия одного вида, конструкции, технического исполнения, линейных размеров, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества.

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузника.

Маркировку наносят непосредственно на упаковку или этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят печатью или теснением или штампом, обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки не допускается отмарывание краски.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать

- наименование страны, где изготовлена продукция;
- наименование и местонахождение изготовителя (уполномоченного изготовителем лица), импортера, дистрибьютера;
- наименование подгузника, условное обозначение группы подгузника с диапазоном окружности талии / бедер, номер изделия (при наличии);
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- назначение, вид подгузника;
- графические символы, поясняющие впитывающую способность;
- правила использования (в виде рисунков или текста);
- указания по утилизации подгузника (в виде рисунков или текста);
- количество подгузников в упаковке;
- срок годности;
- условия хранения;
- штрих код (при наличии);
- дата изготовления (месяц и год);
- информация о регистрации;
- обозначение настоящего стандарта;
- информация о подтверждении соответствия.

Транспортная маркировка с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги».

Маркировка, характеризующая упакованную продукцию с указанием номера партии и условного обозначения группы. Артикул при его отсутствии не указывают.

Изделия медицинские одноразовые впитывающие "BALAS", для больных, страдающих недержанием, нестерильные
Manufacturer, legal address: Chiaus (Fujian) Industrial Development Co., Ltd No.6 Tonggang Road Huidong Industrial Area Quanzhou Fujian China Изготовитель, юридический адрес: Чиаус (Фудзянь) Индастриэл Дивелопмент Ко., Лтд №6, Тонган Роуд, Промышленная зона Хуадон, г.Куанджоу, пров. Фудзянь, Китай
Importer: Intertorg Co., Ltd, 2 Tundrovaya Str., Petropavlovsk- Kamchatsky 683032 Russia Импортер: ООО Интерторг; Россия 683032 г.Петропавловск-Камчатский, ул. Тундровая 2
Designed for the absorption of urine and stool incontinence patients Предназначены для впитывания мочи и кала у больных, страдающих недержанием
Size S/ M/ L / XL Размер S/ M/ L / XL
Number 20 pcs./bag Количество 20 шт./упак.
Specification PE water proof back film/Soft cotton surface layer/High absorption Спецификация Влагостойкий нижний слой/Мягкий верхний слой/Высокая абсорбционность

Article No. Артикул BK07	
Manufacture date May 2013 Дата изготовления Май 2013г. The service life of 3 years from date of manufacture Срок годности 3 года с даты изготовления	
Storage conditions Условия хранения – +2°C до +45°C при относительной влажности воздуха от 20% до 90% (без образования конденсата) при атмосферном давлении от 590 мм рт. ст. до 760 мм рт. ст.	
Disposal instruction Do not throw into sewer Указания по утилизации: не бросать в канализацию	
Certification Сертификация Registration Certificate Регистрационное удостоверение № ***** Дата *****	ISO 9001, ISO 14001 

12. Срок годности, условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +20°C до +30°C при относительной влажности от 20% до 90% (без образования конденсата) и атмосферном давлении 590 мм рт. ст. до 760 мм рт. ст.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +45°C при относительной влажности воздуха от 20% до 90% (без образования конденсата) при атмосферном давлении от 590 мм рт. ст. до 760 мм рт. ст.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +45°C.

Не замораживать. Хранить в защищённом от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей. Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами. Используйте тест в течение 6 часов после вскрытия пакета. Гарантийный срок хранения – 3 года. Хранить в местах недоступных для детей. Не использовать после истечения срока годности.

13. Гарантийные обязательства

В случаях, если товар надлежащего качества не подошел Вам по каким-либо причинам, Вы можете отказаться от него в любое время до его передачи, а после передачи — в течение семи дней. Для этого необходимо соблюдение следующих условий:

- товар не был в употреблении, были сохранены его потребительские свойства, товарный вид, упаковка, пломбы, ярлыки, а также товарный или кассовый чек, документация к товару;
- товар имеет надлежащее качество (исправен, не имеет вмятин, трещин, царапин, сколов и других механических повреждений, за исключением скрытых производственных дефектов);
- товар не входит в перечень товаров, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар.

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ.

Заказчики могут связаться с нашей группой продаж по телефону и послепродажного обслуживания по следующей контактной информации:

Компания с ограниченной ответственностью **ООО «Интерторг»**

683009, Россия, Камчатский край, г. Петропавловск-Камчатский, ул. Тундровая, д.2

Тел/Факс: **(4152) 222-777**

Website: chiauc.pf

E-mail: kamintertorg@mail.ru



ПЕЧАТЬ НА ПЕРВОЙ СТРАНИЦЕ: *верх:* Чиаус (Фуцзянь) Индастриал Девелопмэнт Ко., Лтд. *Середина:* Чиаус (Фуцзянь) Индастриал Девелопмэнт Ко., Лтд. [CHIAUS (FUJIAN) INDUSTRIAL DEVELOPMENT CO.,LTD.]

ПЕЧАТЬ НА ПОСЛЕДНЕЙ СТРАНИЦЕ: *верх:* Чиаус (Фуцзянь) Индастриал Девелопмэнт Ко., Лтд. *Середина:* Чиаус (Фуцзянь) Индастриал Девелопмэнт Ко., Лтд. [CHIAUS (FUJIAN) INDUSTRIAL DEVELOPMENT CO.,LTD.]

Переводчик:

А. Златовратская Д.Б.

Российская Федерация, город Москва.
Пятнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Златовратской Дарьей Борисовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-18048
Взыскано по тарифу: 100р
ВРИО нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов
ВРИО нотариуса: