



TZMO SA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(версия 2)

**Вкладыши урологические для мужчин SENI MAN в размерах:
normal, extra, super**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

(должность/position)

Pion Rynków Wschodnich (имя/name)

Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich

(подпись/signature)

« 08 » 12 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя ..	3
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	3
4. Описание изделия и функциональные характеристики	3
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
6. Технические характеристики медицинского изделия	6
7. Технические характеристики изделия	7
8. Символы и знаки на упаковке медицинского изделия	8
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	9
11. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	10
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	10
13. Требования безопасности	11
14. Гарантийные обязательства	11
15. Срок годности	11
16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	11
17. Рекламация	12

1. Наименование медицинского изделия

Вкладыши урологические для мужчин SENI MAN в размерах: normal, extra, super. (далее – «Вкладыши урологические» или «Изделие»)

2. Сведения о производителе и об уполномоченном представителе производителя

2.1. В отношении производителя медицинского изделия

2.1.1. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A."

2.1.2. Сокращенное наименование юридического лица

TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.»).

2.1.3. Адрес (место нахождения) юридического лица

87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska (Польша).

2.1.4. Место производства

87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska.

2.2. В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия

2.2.1. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток»

2.2.2. Сокращенное наименование юридического лица

ООО «БЕЛЛА Восток»

2.2.3. Адрес (место нахождения) юридического лица

140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, телефон: 8 (495) 726-55-25; e-mail: matopat-info@matopat.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Изделие предназначено для впитывания и удерживания мочи у мужчин.

3.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие применяется мужчинами, страдающими проблемами недержания мочи, в домашних условиях, а также квалифицированным медицинским персоналом при уходе за такими пациентами в лечебно – профилактических учреждениях.

4. Описание изделия и функциональные характеристики

4.1. Описание медицинского изделия

Урологические вкладыши представляют собой анатомической формы многослойные комбинированные изделия, включающие гидрофильный нетканый материал (spunbond), выступающий в качестве внутреннего слоя, паропроницаемый ламинат, образующий внешний изолирующий слой, равномерно распределяющий влагу слой (распределительный слой EDS, только SENI MAN в

размере normal и extra), который обеспечивает быстроту впитывания, абсорбирующий слой, а также фиксирующий клеевой слой, расположенный на наружной поверхности защитного слоя и защищенный силиконизированной бумагой. Урологические вкладыши SENI MAN в размере normal и extra имеют V-образную форму (рис.1.) и для предотвращения протекания по всей длине впитывающего слоя оснащены загнутыми внутрь боковыми оборками. Урологический вкладыш SENI MAN в размере super имеет форму «лодочки» (рис.2.), отличную от normal и extra, с эластомерной пряжей между «дышащим» ламинатом и верхним нетканым материалом и обладает повышенной впитываемостью.

Урологические вкладыши изготавливаются в разных размерах и имеют различные уровни впитываемости. Анатомически правильная форма мужских урологических вкладышей позволяет им плотно прилегать к телу, при правильно подобранном размере изделие не доставляет пациенту дискомфорта. Индивидуальная упаковка вкладышей в размерах extra и normal позволяет при необходимости брать их с собой.

4.2. Форма и внешний вид урологических вкладышей



Рис.1. V-образная форма вкладышей урологических в размере extra и normal



Рис.2. Форма «лодочки» вкладышей урологических в размере super

4.3. Классификация медицинского изделия.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Вкладыши урологические для мужчин SENI MAN в размерах: normal, extra, super» относится к классу 1 в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЭС.

4.4. Рекомендации по применению и выбору размера

4.4.1. Урологические вкладыши в силу конструкционных особенностей не относятся к традиционным подгузникам для взрослых, страдающих проблемами недержания мочи.

4.4.2. Изделие применяется мужчинами, страдающими проблемами недержания мочи разной степени:

SENI MAN в размере normal – при легкой степени недержания мочи;

SENI MAN в размере extra – при легкой и средней степени недержания мочи;

SENI MAN в размере super – при легкой и средней степени недержания мочи.

4.5. Подготовка к работе изделия

- 4.5.1. Определить и выбрать размер изделия, который необходимо использовать для пациента;
- 4.5.2. Вымыть руки перед использованием изделия;
- 4.5.3. Открыть упаковку с изделием и достать его;
- 4.5.4. Достать вкладыш из индивидуальной упаковки и расправить его (только SENI MAN в размере normal и extra);
- 4.5.5. Подготовленное изделие использовать по назначению.

4.6. Порядок работы с изделием

- 4.6.1. Отклеить от изделия защитную полоску;
- 4.6.2. Закрепить вкладыш на внутренней стороне передней части облегающего нижнего белья таким образом, чтобы широкая часть вкладыша была спереди;
- 4.6.3. Разместить вкладыш так, чтобы он не создавал дискомфорта при ношении;
- 4.6.4. После использования снять вкладыш с нижнего белья и при необходимости произвести замену изделия. Нельзя смывать использованный вкладыш в унитаз.

Примечание: по возможности необходимо избегать длительного ношения переполненного урологического вкладыша, урологические вкладыши не являются традиционными подгузниками для взрослых.

1.1.1. Способ применения изделия в картинках приведен ниже:



Рис.3. Способ применения изделия в картинках (SENI MAN в размере normal и extra).



Рис.4. Способ применения изделия в картинках (SENI MAN в размере super).

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

5.1. Показания к применению

5.1.1. Проблемы недержания мочи у мужчин. Изделие предназначено для впитывания и удерживания мочи у мужчин.

5.2. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

5.3. Возможные побочные эффекты

Аллергическая реакция на составляющие материалы.

5.4. Меры предосторожности

Не использовать с бельем свободного края;

Не использовать после окончания срока годности;

Не использовать повторно.

Примечание: на упаковку словосочетание "Меры предосторожности" не выносится. Меры предосторожности вынесены в текстовый блок на упаковке в виде отдельных предупреждающих фраз и символа «запрет на повторное применение».

6. Технические характеристики медицинского изделия

6.1. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица №1. Сырьевой состав медицинского изделия (SENI MAN в размере normal и extra).

Слой	Сырье/состав	Вид сырья	Производитель	*Процентное содержание, %	
				normal	extra
Внутренний слой	Верхний нетканый материал гидрофильный (spunbond) – полипропилен	SS4/5FW-01 12DA	Fitesa, Швеция	1-5	1-5
Распределительный слой	Распределительный нетканый материал / полиэфир (полиэстер)	A2032	Texus, Италия	1-5	0,1–2
Абсорбирующий слой	Целлюлоза – распушённые целлюлозные волокна	DKGB	Stora Enso, Швеция	60-70	60-70
	Суперабсорбент – полиакрилат натрия	SA 60 B	Sumitomo Seika, Япония	10-20	10-20
Защитный /внешний слой	Паропроницаемый ламинат – полиолефиновая плёнка + термоплавкий клей + полипропиленовый нетканый материал	BTBS	Plastica, Польша	5-10	1-5
Прочее сырьё	Эластомерная (эластановая) пряжа – полиуретан	Dorlastan Filament yarn V410	Asahi Kasei, Германия	0,1–2	0,1–2
	Клеи – синтетические смолы:	-			
	Конструкционный клей	TECHNO-MELT DM COOL 110 DISPOMELT	Henkel, Германия	1-5	1-5
	Позиционный клей	Lunatack D 574 BD 4	H.B. Fuller, Германия	0,1–2	0,1–2
		Lunatack D 3964 B ZP	H.B. Fuller, Германия		
	Клей для эластичных элементов	LUNATAK D 7214	H.B. Fuller, Германия	0,1–2	0,1–2
Защитная полоска	Силиконизированная бумага	FL35 1F E	Gascogne Laminates, Франция	1-5	0,1–2
Чернила (тушь)	Бутан, этанол	M-011RG	Domino, Великобритания	незначительное	

Таблица №2. Сырьевой состав медицинского изделия (SENI MAN в размере super).

Слой	Сырье/состав	Вид сырья	Производитель	Процентное содержание, %
Внутренний слой	Верхний нетканый материал гидрофильный (spunbond) – полипропилен	SS4/5FW-01 12DA	Fitesa, Швеция	1-5
Абсорбирующий слой	Целлюлоза – распушённые целлюлозные волокна	DKGB	Stora Enso, Швеция	60-70
	Суперабсорбент – полиакрилат натрия	SA 60 B	Sumitomo Seika, Япония	10-20
Защитный /внешний слой	Паропроницаемый ламинат – полиолефиновая плёнка + термоплавкий клей + полипропиленовый нетканый материал	BTBS	Plastica, Польша	5-10
Прочее сырьё	Эластомерная (эластановая) пряжа – полиуретан	Dorlastan Filament yarn V410	Asahi Kasei, Германия	0,1–2
	Клеи – синтетические смолы:	-		
	Конструкционный клей	TECHNOMELT DM COOL 110 DISPOMELT	Henkel, Германия	0,1–2
	Позиционный клей	Lunatack D 574 BD 4	H.B. Fuller, Германия	0,1–2
		Lunatack D 3964 B ZP	H.B. Fuller, Германия	
	Клей для эластичных элементов	LUNATAK D 7214	H.B. Fuller, Германия	0,1–2
Защитная полоска	Силиконизированная бумага	FL35 1F E	Gascogne Laminates, Франция	0,1–2

* - процентное содержание компонентов в составе изделия определяется производителем из соотношения фактически израсходованного количества исходного сырья и материалов и количества готовой продукции (с учетом производственного брака), приходящихся на фиксированный объем изготовленных изделий на автоматизированной производственной линии.

7. Технические характеристики изделия

7.1. Сведения о линейных размерах изделий представлены в таблице №3.

Таблица № 3. Основные линейные размеры изделия.

Размер	Полная длина, мм	Длина впитывающего вкладыша, мм	Полная ширина, мм передняя часть – задняя часть	Ширина впитывающего вкладыша, мм передняя часть – задняя часть
Допустимое отклонение от заданных значений $\pm 5\%$				
normal	285	255	215 – 74	185 – 47
extra	285	255	215 – 74	185 – 47
super	400	320	90 – 90	90 – 90

7.2. Сведения о физико-химических показателях изделий представлены в таблице №4.

Таблица № 4. Основные физико – химические показатели изделия.

Размер	Масса, г не менее	Полное влаго- поглощение, г (в условных ед. на упаковке)	Скорость впитывания, см ³ /с	Сорбционная способность после центри- фугирования, г	Обратная сорбция, г
normal	15,2	≥ 300,0 (2,5)	Не менее 1,7	Не менее 100	Не более 10,0
extra	19,0	≥ 400,0 (4)	Не менее 1,7	Не менее 150	Не более 10,0
super	33,5	≥ 600,0 (6)	Не менее 2,0	Не менее 200	Не более 20,0

8. Символы и знаки на упаковке медицинского изделия

8.1. Сведения о символах и знаках на упаковке медицинского изделия представлены в таблице №5.

Таблица №5. Маркировка упаковки (символы).

	Код партии
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	Запрет на повторное применение
	Знак Recycling, символизирующий замкнутый цикл: создание → применение → утилизация (LDPE – код переработки полиэтилена)
	Изготовитель
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD)
	Знак «medical device»

8.2. Сведения о символах и знаках на упаковке медицинского изделия представлены в таблице №6.

Таблица №6. Знаки на упаковке информационного характера.

	Указания по утилизации изделия: «Вместе с бытовыми отходами»
	Указания по утилизации изделия: «Не бросать в канализацию»
	Паропроницаемый внешний слой позволяет коже «дышать»
	Слой для быстрого впитывания и равномерного распределения жидкости (только SENI MAN в размере normal и extra)
	Нейтрализация запаха
	Без латекса
	Не разрезать вкладыш
	QR – код

Примечание:

LOT и  - наносятся непосредственно на упаковку методом печати.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

9.1. Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного происхождения, или человеческого происхождения.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

10.1. Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

10.2. Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния атмосферных условий, солнечных лучей, повреждений и загрязнений.

10.3. Грузовые машины должны быть чистыми, сухими, без механических повреждений, свободны от постороннего запаха.

10.4. Погрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищающих от влияния внешних воздействий. Транспортную упаковку запрещается тянуть, бросать и катать.

10.5. Рекомендуются укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить ее передвижение или повреждение, и вследствие этого деформацию во время транспортирования.

10.6. Изделия хранить в помещениях, стены и полы которых выполнены из материалов, предотвращающих появление и накопление пыли; гладкие, не пылящиеся, можно подвергнуть при необходимости дезинфекции.

10.7. Изделия не должны храниться вблизи источников тепла и излучений.

10.8. Упаковка изделий должна быть целостной. Европоддон с транспортной тарой защищается пленкой типа «стрейч» по всей длине, а также снизу и сверху для предохранения от запыления, загрязнения и инородных запахов.

10.9. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки указаны в таблице №5:

Таблица №5. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки.

Температура	Относительная влажность
+5 °C до + 35 °C	От 25% до 75 %
защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги	

11. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Изделие «Вкладыши урологические для мужчин SENI MAN в размерах: normal, extra, super» соответствует следующим стандартам:

PN EN ISO 15223-1:2017;

PN EN 1041+A1:2013;

PN EN ISO 13485:2016;

PN EN ISO 14971:2012.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

12.1. Изделие нестерильное.

13. Требования безопасности

13.1. Изделие предназначено только для одноразового использования, замена по необходимости.

13.2. Запрещается использовать изделие, если:

- а) истёк допустимый срок годности изделия, указанный на упаковке
- б) упаковка находится во влажном состоянии (подмочена)
- в) проявляется аллергическая реакция на составляющие материалы
- г) имеется индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. Продукция выборочно отбирается в процессе производства для контроля в лаборатории контроля качества. Производитель заменит медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах производителю или уполномоченному представителю изготовителя. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Производитель и уполномоченный представитель изготовителя не несут ответственности за повреждение или повторное использование изделия.

15. Срок годности

Срок годности и хранения составляет 5 лет. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизировать как эпидемиологически опасные отходы через лицензированного подрядчика по утилизации и переработке отходов (при применении в лечебно – профилактических учреждениях). Осуществление сбора, временного хранения и вывоза отходов должно выполняться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации по утилизации отходов. При применении в быту медицинские изделия утилизируются как бытовые отходы.

16.1. Изделия с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как бытовые отходы.

ВНИМАНИЕ – запрещается смывать вкладыши в общую систему канализации!

16.2. Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна выполняться как утилизация эпидемиологически опасных медицинских отходов, в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

17. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»).

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, телефон: 8 800 200–800–3

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

B. Kogalska
Elon Rynków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich

Toruńskie Zakłady Materiałów

ul. Żółkiewsk

87-100 Toruń

Tel. 56 612 39 00, fax 56 612 33 96

NIP 879-016-67-90



N° 1327/20

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby

certifies that Mr. B. Kogalska and Mr. —
are authorised to sign on behalf of TZMO S.A.

and that their signatures are authentic

Toruń 2020 -12- 11

SPECJALISTA

M. Wiśniewska
Marta Wiśniewska

вод с польского языка на русский язык

Логотип

Печать: Национальная хозяйственная палата * Польская палата внешней торговли * Центр по продвижению * 5 *

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

Беата Рогальска

Директор Отдела Восточных рынков АО «ТЗМО С.А.»

(подписано)

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

Беата Рогальска

Директор Отдела Восточных рынков АО «ТЗМО С.А.»

(подписано)

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

ул. Жулкевского, 20/26

87-100 Торунь

Тел. 56 612 39 00, факс 56 612 33 96

ИНН 879-016-67-90

Печать: Национальная хозяйственная палата * Польская палата внешней торговли * Центр по продвижению * 5 *

Штамп: № 1327/20 ВНЕШНЕТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПОЛЬШИ настоящим удостоверяет, что г-жа Б. Рогальска и г-н --- уполномочены подписываться от имени компании АО «ТЗМО С.А.», а также что их подписи являются подлинными.

г. Торунь, 11.12.2020

Штамп: Специалист Мария Вишневска (подписано)

Перевёл с польского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртое декабря две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 11-1395

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева
Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е. И. Авдеева
Е. И. Авдеева

