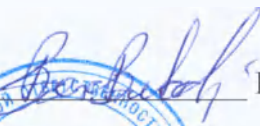


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Онтэкс РУ»


Б.М.Булади
_____ 200__ г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Гигиенических впитывающих изделий однократного применения для
ухода за больными (АНАМИНИ) (Anamini), «АНАФОРМ» (Anaform),
«АНАФОРМ-анатомик» (Anaform anatomic)**

Для использования необходимо:

1. Вскрыть упаковку прокладок
2. Взять в руку одну прокладку
3. Удалить защитную бумажную полосу с нижней части прокладки
4. Поместить нижней клеевой частью на ластовицу нижнего белья
5. При необходимости заменить на новую прокладку
6. Использованные прокладки следует выбрасывать
7. Повторному применению не подлежат
8. Исключить попадание прокладок в систему канализации, подобные действия могут привести к ее засорению и неисправностям.

Изделия впитывающие для ухода за больными «АНАМИНИ» (Anamini), «АНАФОРМ» (Anaform), «АНАФОРМ-анатомик» (Anaform anatomic) компании ОНТЕКС поставляются нестерильными в групповой упаковке (картон или полиэтилен), по 24 шт. в упаковке.

Испытательная лаборатория

ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ им.Н.Н.Блохина РАМН»

115478, г.Москва, Каширское шоссе, д.24, тел.:8 499 503-96-05;8 499 503-93-19

Аттестат аккредитации испытательной
лаборатории ГСЭН.РУ.ЦОА.495
зарегистрированный в Реестре Системы 14.01.2005г.
Полномочия от Госстандарта России
РОСС.RU.0001.21 ФМ 69, зарегистрированный
В Государственном реестре 06.07.2007 г.
№ ФС 04-ПТН-04



ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 301-10 от 1 октября 2007г.

Наименование изделия (материала): Гигиенические впитывающие изделия однократного применения для ухода за больными: «АНАМИНИ» (Anamini), «Анаформ» (Anaform), «АНАФОРМ-анатомик» (Anaform anatomic), производства фирмы «ONTEX INTERNATIONAL N.V.», Бельгия на заводах: Ontex Buggenhout, Бельгия, Ontex Healthcare France, Lunel, Франция, Ontex Healthcare France, Arras, Франция, Ontex CZ Turnov, Чехия.

Назначение изделия или материала: ежедневное гигиеническое средство по уходу за пациентами с различной степенью тяжести недержания.

Вид контакта с организмом : Кратковременный контакт с неповрежденной кожей организма.

Причина испытаний: Регистрация.

Испытания проведены на основании : заявки на регистрацию мед.изделия

Наименование, номер, дата документа

Испытания проведены в соответствии с (указывают номера и наименования стандартов и других нормативных документов):

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993.1-99, 10993.10-99, 10993.5-99, 10993.12-99

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

1.Наименование применяемых материалов, номер НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия: Суперабсорбент на основе распушенной целлюлозы, полипропиленовый нетканый материал, водонепроницаемый слой, клей горячего расплава, отдушка.

2 Краткое изложение результатов испытаний

2.1 Результаты токсиколого-гигиенических испытаний:

При санитарно-химическом исследовании установлено:

- Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0,22 мл при допустимом значении критерия не более 1,0 мл.

При токсикологическом исследовании установлено:

По результатам эксперимента на кроликах-альбиносах и крысах, при накожных аппликациях и закапывании в конъюнктивальный мешок глаза, раздражающего действия вытяжек не выявлено. По оценочной шкале реакция соответствовала 0 степени. У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстяного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля.

Цитотоксичность по клеточному тест объекту «семя крупного рогатого скота» не выявлена. Индекс токсичности составил 100%, при допустимом показателе 70-120%.

2 Выводы по результатам испытаний: Гигиенические впитывающие изделия однократного применения для ухода за больными: «АНАМИНИ» (Anamini), «Анаформ» (Anaform), «АНАФОРМ-анатомик» (Anaform anatomic), производства фирмы «ONTEX INTERNATIONAL N.V.», Бельгия на заводах: Ontex Buggenhout, Бельгия, Ontex Healthcare France, Lunel, Франция, Ontex Healthcare France, Arras, Франция, Ontex CZ Turnov, Чехия, по токсикологическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

Заключение: Гигиенические впитывающие изделия однократного применения для ухода за больными: «АНАМИНИ» (Anamini), «Анаформ» (Anaform), «АНАФОРМ-анатомик» (Anaform anatomic), производства фирмы «ONTEX INTERNATIONAL N.V.», Бельгия на заводах: Ontex Buggenhout, Бельгия, Ontex Healthcare France, Lunel, Франция, Ontex Healthcare France, Arras, Франция, Ontex CZ Turnov, Чехия, нетоксичны, отвечают требованиям нормативной документации.

РЕКОМЕНДУЮТСЯ к применению по назначению по показателю нетоксичности.

Руководитель подразделения, проводящего токсикологические испытания и исследования материалов и изделий медицинского назначения



Просалкова И.Р.
расшифровка подписи