

INSRTUKCJA UŻYTKOWANIA

wyrobu medycznego

Pieluchy anatomiczne dla dorosłych pod marką handlową seni:

SAN SENI z rozmiarami: prima, normal, uni, maxi, plus.

SAN SENI STANDARD z rozmiarami: prima, normal, maxi.

„AKCEPTUJĘ” / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Polska

Dyrektor TZMO S.A. d.s. rynków wschodnich

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Rogalska
Beata Rogalska
Pion Rynków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich

«31» 01 2017 r.

«dzień» miesiąc (cyframi) / «day» month (numerals)

MP / Stamp

N° 0111/17

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby
certifies that Mr. *B. Rogalska* and Mr. —
are authorised to sign on behalf of **TZMO S.A.**
and that their signatures are authentic

Toruń 2017-02-01

SPECJALISTA
M. Kazimierska
Marta Kazimierska



1. NAZWA WYROBU MEDYCZNEGO

Anatomiczne wkłady chłonne SENI V pod marką handlową seni z rozmiarami: normal, maxi

2. INFORMACJA O PRODUCENCIE WYROBU MEDYCZNEGO

Forma organizacyjno-prawna i pełna nazwa osoby prawnej: "TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A." TZMO S.A. 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska.

3. ZASTOSOWANIE WYROBU MEDYCZNEGO, USTALONE PRZEZ PRODUCENTA

Wyroby są przeznaczone dla osób cierpiących na nietrzymanie w charakterze dodatkowego środka ochrony, stosowanego jako dodatkowy wkład do pieluchomajtek.

4. KLASYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO

W zależności od stopnia potencjalnego ryzyka zastosowania w celach medycznych wyrobów medycznych „Anatomiczne wkłady chłonne SENI V pod marką handlową seni z rozmiarami: normal, maxi”, zgodnie z Dyrektywą Europejską 93/42/EEC należy do klasy 1.

5. OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Anatomiczne wkłady chłonne Seni V – to specjalne wyroby w ofercie SENI. Zamiast zewnętrznej warstwy izolacyjnej zastosowano włókninę, dlatego wilgoć może przenikać przez wkład chłonny.

Dlatego wkłady Seni V są zalecane:

- dla osób cewnikowanych z inkontynencją kałową;
- jako dodatkowy wkład do pieluchomajtek celem zwiększenia chłonności (ta opcja zazwyczaj jest polecana w okresie, kiedy chory zażywa leki, wpływające na zwiększenie diurezy).

5.1. GŁÓWNE ZASADY DZIAŁANIA

Wskazania:

Problemy nietrzymania moczu średniego i ciężkiego stopnia.

Przeciwwskazania:

Nietolerancja materiałów, z których są wykonane wyroby.

Możliwe działania niepożądane:

Reakcja alergiczna na materiały, z których są wykonane wyroby.

Środki ostrożności przy zastosowaniu:

Anatomiczne wkłady chłonne SENI V pod marką handlową seni są przeznaczone do zastosowania w warunkach domowych, a także w placówkach profilaktyczno-leczniczych. Wyroby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Odzyskiwanie celem ponownego przetwarzania zabronione.

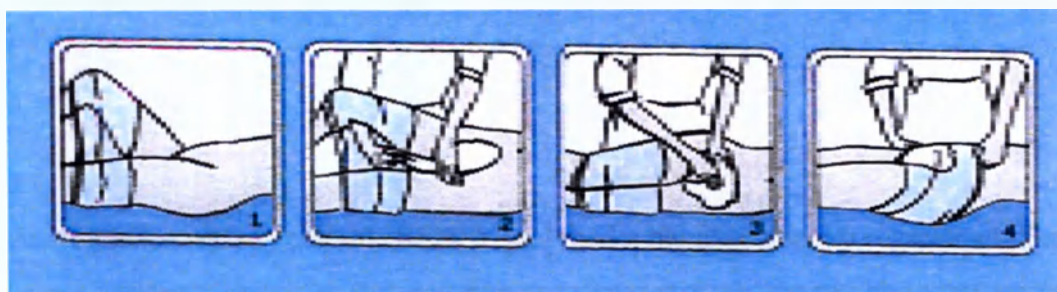
Nie stosować po upływie terminu ważności.

Przygotowanie do pracy:

- umyć ręce przed nałożeniem wyrobu;
- otworzyć opakowanie zbiorcze z wyrobami;
- wyjąć wyrób z opakowania zbiorczego.

Sposób użycia:

wyjąć z opakowania, stosować zgodnie z przeznaczeniem:



6. OPIS TECHNICZNY WYROBU MEDYCZNEGO

SENI V

rozmiar	długość wkładu	szerokość wkładu przednia część	szerokość wkładu środkowa część	szerokość wkładu tylna część	długość wkładu chłonnego	szerokość wkładu chłonnego przednia część	szerokość wkładu chłonnego tylna część	szerokość wkładu chłonnego środkowa część
normal	580	305	230	320	520	255	270	150
maxi	680	330	240	370	610	280	320	170

odchylenia rozmiarów: ± 10 mm

Właściwości fizyko - chemiczne

rozmiar	waga [g]	chłonność [g]
normal	50,4	740
maxi	65	850

Seni V o rozmiarach: normal, maxi

TZMO SA

Konstrukcja- wyrób o formie anatomicznej, gładki, biały, niearomatyzowany, zawierający superabsorbent, nie posiadający opakowania indywidualnego.

Do wygodnego mocowania wkładu chłonnego na ciele zaleca się stosowanie specjalnych majtek podtrzymujących.

Warstwy wyrobu są łączone klejem termotopliwym, zapewniającym trwałość zgrzewu wkładu. Zgrzewy (szwy) są ciągłe.

Niedopuszczalne są w wyrobie: uszkodzenia mechaniczne, plamy o różnym pochodzeniu, ciała obce, widoczne nieuzbrojonym okiem.

Ciągłość opakowania - niedopuszczalne są uszkodzenia mechaniczne umożliwiające dostęp do wyrobu.

Skład surowcowy

Anatomiczne wkłady chłonne SENI V pod marką handlową seni o rozmiarach: normal, maxi

	Surowiec/skład	Rodzaj surowca	Producent
Warstwa wierzchnia	Włóknina wierzchnia : hydrofilowa- polipropylen	SS4/5F W-01 15CH/DV	Fitesa – Szwecja
Warstwa chłonna	Celuloza – pulpa celulozowa	SuperSoft Plus (00059) SAP100018862	International Paper - USA
	Superabsorbent – Poliakrylan sodu	EK-X EN52	Ekotec – Niemcy
	Klej – mieszanka polimerów i żywic syntetycznych	Konstrukcyjny TECHNOMELT DM COOL 110 DISPOMELT	Henkel – Niemcy / Szwecja

Skład procentowy SENI V:

Surowiec	Rozmiary %	
	Normal	Maxi

Celuloza rozwłókniona 500 mm	76,96	77,35
Włóknina wierzchnia spunbond 15 g/m ² -hydrofobowa	11,93	11,93
Klej konstrukcyjny	2,1	2,08
Superabsorbent	9,1	8,64

7. OZNAKOWANIE

Oznakowanie wyrobu medycznego odbywa się na opakowaniu indywidualnym zgodnie z wymaganiami EN ISO 15223-1 i zawiera następującą informację:

- nazwa wyrobu i rodzaj, klasa, właściwości chłonne wkładki;
- kraj producenta;
- nazwa producenta, adres prawny;
- informacja o autoryzowanym przedstawicielu;
- numer partii;
- rozmiar;
- ilość wyrobów w opakowaniu;
- data (miesiąc, rok) produkcji;
- gwarantowany termin ważności;
- wskazania dotyczące utylizacji: „Nie wrzucać do kanalizacji”;
- symbole graficzne oznaczające właściwości chłonne wyrobów;
- kod kreskowy;
- numer i datę wydania świadectwa rejestracji;
- symbole (patrz, tablica poniżej)

Oznakowanie opakowania transportowego odpowiada wymogom EN ISO 15223-1 i zawiera następujące informacje:

- nazwa i adres producenta
- nazwa wyrobu
- rodzaj pakowania
- rozmiar
- symbol „Chronić przed wilgocią”

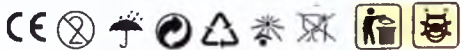
	Producent, adres, nazwa
	Kod partii towaru
	Numer wg katalogu producenta
	Użyć przed
	Nie stosować ponownie
	Chronić przed działaniem słońca
	Chronić przed wilgocią
	Oznaczenie CE
	Opakowanie nadające się do recyklingu
	Opakowanie nadające się do recyklingu - wstęga Möbiusa
	Nie dla żywności
	Wytyczne dotyczące utylizacji wyrobu: rysunek przedstawiający słowa „Nie wrzucać do kanalizacji” „Razem z odpadami

Oznakowanie wyrobów:

		Made in EU	
SENI V			 TZMO S.A.
Anatomiczne wkłady chłonne SENI V pod marką seni: rozmiar normal		Producent: TZMO S.A. (AO «T3MO C.A.») 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska . Autoryzowany przedstawiciel producenta: Bella Wostok Sp. Z o.o., 140300 Federacja Rosyjska, Obwód moskiewski, Jegoriewsk, ul.	

Promyszlennaja 9, tel.: 8 800 200 800 3

www.tzmo-global.com www.seni-global.com



LDPE

Świadczenie rejestracji w Rosji o numerze №
ΦC3 2009/04281

Skład: celuloza, włókniny, folia izolacyjna, przędza elastomerowa, superabsorbent, tusz indykacyjny, kleje.

W celu wygodnego umocowania wkładów anatomicznych na ciele zaleca się stosowanie specjalnych majtek podtrzymujących SAN SENI.

Wyroby chłonne, zatrzymujące mocz, dla dorosłych. GOST R 55082-2012



штриховой код

**Przechowywać w suchym pomieszczeniu.
Nie stosować po upływie terminu ważności.
Przeciwwskazania do stosowania:
Indywidualna nietolerancja materiałów, z
których wykonany jest wyrób.**

Data produkcji – p. Numer partii (rrrr.mm.dd)

Wykorzystać do – p. na opakowaniu (rrrr.mm.)

Ilość sztuk wyrobów w opakowaniu: 15

8. Opakowania.

SENI V w rozmiarach: normal, maxi

rozmiar	opakowanie jednostkowe, szt.	rodzaj opakowania transportowego	ilość opakowań jednostkowych w opakowaniu transportowym
normal	opakowanie foliowe po 15 szt.	pudło	8
maxi	opakowanie foliowe po 15 szt.	pudło	6

Wyroby, w ilościach wskazanych w powyższych tabelach, są układane w opakowania jednostkowe z folii z chlorku winylu i pakowane w opakowania transportowe z kartonu z tektury falistej. Opakowania transportowe umieszczane są na palecie.

Materiały użyte do pakowania nie wywierają szkodliwego wpływu na jego zawartość.

Materiał i kształt zewnętrzny opakowania posiadają takie cechy, aby:

- zapewnić ochronę wyrobu podczas przechowywania w suchych, czystych warunkach z odpowiednią wentylacją,
- minimalizować ryzyko zanieczyszczenia zawartości podczas otwierania.

Europaleta z produkcją na całej jej długości, a także od dołu i od góry jest zabezpieczona folią typu „stretch” z dodatkową ochroną od góry.

9. WYMAGANIA W DZIEDZINIE BEZPIECZEŃSTWA

Anatomiczne wkłady chłonne SENI V pod marką handlową seni przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku, wymieniać wyroby należy w miarę potrzeby.

Nie należy stosować wyrobu, jeżeli:

- upłynął termin ważności wyrobu, podany na opakowaniu,
- zostało naruszone opakowanie,
- opakowanie znajduje się w stanie wilgotnym (jest podmoknięte),
- następuje reakcja alergiczna na materiały (nietolerancja materiałów), z których jest wykonany wyrób.

10. WYMAGANIA W DZIEDZINIE OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO PRZY STOSOWANIU WYROBU MEDYCZNEGO

Wyrób medyczny podczas stosowania, transportu i przechowywania nie wywiera negatywnego wpływu na ludzi i środowisko naturalne. Dlatego przetwarzanie i utylizację wykorzystanych wyrobów należy wykonywać zgodnie z normami dobrej praktyki medycznej, a także stosownymi aktami prawnymi i normatywnymi. Utylizację należy realizować zgodnie z normami i zasadami, zatwierdzonymi przez ustawodawstwo rosyjskie.

11. ZGODNOŚĆ ZE STANDARDAMI

«Anatomiczne wkłady chłonne Seni V pod marką handlową seni z rozmiarami: normal, maxi» są zgodne z następującymi standardami:

- PN EN ISO15223-1:2012
- PN EN 1041+ A1:2013
- PN EN ISO 14971:2012

12. WARUNKI EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I PRZECHEWYWANIA

Niniejszy wyrób medyczny może być transportowany dowolnymi środkami transportu w krytych środkach transportu zgodnie z zasadami przewozu ładunków, stosownych dla transportu każdego

Materiały użyte do pakowania nie wywierają szkodliwego wpływu na jego zawartość.

Materiał i kształt zewnętrzny opakowania posiadają takie cechy, aby:

- zapewnić ochronę wyrobu podczas przechowywania w suchych, czystych warunkach z odpowiednią wentylacją,
- minimalizować ryzyko zabrudzenia zawartości podczas otwierania.

Europaleta z produkcją na całej jej długości, a także od dołu i od góry jest zabezpieczona folią typu „stretch” z dodatkową ochroną od góry.

9. WYMAGANIA W DZIEDZINIE BEZPIECZEŃSTWA

Anatomiczne wkłady chłonne SENI V pod marką handlową seni przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku, wymieniać wyroby należy w miarę potrzeby.

Nie należy stosować wyrobu, jeżeli:

- upłynął termin ważności wyrobu, podany na opakowaniu,
- zostało naruszone opakowanie,
- opakowanie znajduje się w stanie wilgotnym (jest podmoknięte),
- następuje reakcja alergiczna na materiały (nietolerancja materiałów), z których jest wykonany wyrób.

10. WYMAGANIA W DZIEDZINIE OCHRONY ŚRODOWISKA NATURALNEGO PRZY STOSOWANIU WYROBU MEDYCZNEGO

Wyrób medyczny podczas stosowania, transportu i przechowywania nie wywiera negatywnego wpływu na ludzi i środowisko naturalne. Dlatego przetwarzanie i utylizację wykorzystanych wyrobów należy wykonywać zgodnie z normami dobrej praktyki medycznej, a także stosownymi aktami prawnymi i normatywnymi. Utylizację należy realizować zgodnie z normami i zasadami, zatwierdzonymi przez ustawodawstwo rosyjskie.

11. ZGODNOŚĆ ZE STANDARDAMI

«Anatomiczne wkłady chłonne Seni V pod marką handlową seni z rozmiarami: normal, maxi» są zgodne z następującymi standardami:

- PN EN ISO15223-1:2012
- PN EN 1041+ A1:2013
- PN EN ISO 14971:2012

12. WARUNKI EKSPLOATACJI, TRANSPORTU I PRZECHEWYWANIA

Niniejszy wyrób medyczny może być transportowany dowolnymi środkami transportu w krytych środkach transportu zgodnie z zasadami przewozu ładunków, stosownych dla transportu każdego

rodzaju.

Wyrób jest odporny na oddziaływanie czynników klimatycznych przy temperaturze od +5°C do +35°C i względnej wilgotności powietrza 25-75%.

Wkłady chłonne w opakowaniu transportowym są odporne podczas transportu i przechowywania na warunki temperaturowe od -15°C do +45°C w ciągu 48h.

Anatomiczne wkłady chłonne SENI V pod marką handlową seni z rozmiarami: normal, maxi należy przechowywać w suchym i chłodnym pomieszczeniu, w oryginalnym opakowaniu. Opakowanie powinno być nienaruszone, zabezpieczone folią typu „stretch”, żeby chronić je przed kurzem, brudem i obcych zapachów.

13. ZOBOWIĄZANIA GWARANCYJNE

«TZMO S.A.» gwarantuje, że ten produkt został wyprodukowany i opakowany z należytą starannością, zalecaną w Dyrektywie EWG EC 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych. W trakcie produkcji podczas kontroli pośredniej wybierana jest określona ilość wyrobów dla kontroli jakości i zgodności wyrobów z ustalonymi parametrami. Spółka wymieni każdy wyrób medyczny w przypadku stwierdzenia wad, popełnionych w trakcie produkcji i pakowania (należy przedstawić dowody), jeżeli informacja o takich wadach będzie przekazana spółce lub jej dystrybutorom. Odpowiedzialność za wyrób ustaje, jeżeli powstało jakiekolwiek uszkodzenie, spowodowane transportem, przechowywaniem lub nienależytym użytkowaniem, a także innymi czynnikami, które znajdują się poza kontrolą producenta. Spółka i jej dystrybutorzy nie ponoszą odpowiedzialności za uszkodzenie lub ponowne użycie.

14. TERMIN WAŻNOŚCI.

Termin ważności i przechowywania wynosi 3 lata. Zabrania się stosowania wyrobu po zakończeniu terminu ważności.

12. UTYLIZACJA

Wyroby medyczne powinny być utylizowane przez organizacje publiczno-prawne zgodnie z wymaganiami organizacji lokalnych i zasadami utylizacji, obowiązującymi w tym regionie (zgodnie z klasą B SanPin 2.1.7.2790-10.)

Używane w gospodarstwach domowych wyroby medyczne są utylizowane jako odpady komunalne (nie wolno wrzucać do ogólnego systemu kanalizacyjnego!)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Подгузники анатомические для взрослых под товарным знаком seni:

SAN SENI в размерах: prima, normal, uni, maxi, plus.

SAN SENI STANDARD в размерах: prima, normal, maxi.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Директор внешней торговли TZMO SA
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Rogalska

Beata Rogalska

Pion Rynków Wschodnich

Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich

(подпись/signature)

« 31 » 01 2017 г.

М.П. / Stamp

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подгузники анатомические для взрослых под товарным знаком seni:

SAN SENI в размерах: prima, normal, uni, maxi, plus.

SAN SENI STANDARD в размерах: prima, normal, maxi.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A." (АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРІАЛУВ ОПАТРУНКОВИХ С.А.») TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.»)
87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Подгузники анатомические для взрослых, страдающих недержанием, под товарным знаком seni предназначены для лиц с проблемами недержания мочи и кала средней и тяжелой формы. Оптимальное решение для людей, передвигающихся на инвалидных колясках, полных людей (т.к. не нужно учитывать обхват талии и бёдер) и для тех, кто ведёт активный образ жизни. Два впитывающих вкладыша анатомической формы из целлюлозной пульпы (для размера Prima один впитывающий вкладыш) с суперабсорбентом. Распределительный слой (EDS). Боковые оборки вдоль впитывающего вкладыша и оборки с эластичной пряжей в паховой области, предотвращающие вытекание жидкости. Изолирующий слой: паропроницаемый ламинат по всей поверхности подгузника - San Seni, полиэтиленовая плёнка по всей поверхности подгузника San Seni Standard.

Подготовка к работе:

- вымыть руки перед использованием изделия;
- открыть общую упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки.

Порядок работы изделия:

после извлечения изделия из упаковки, использовать по назначению:

-Надевание стоя



- Надевание лёжа



TZMO SA

Для удобной фиксации подгузников на теле, рекомендуется применять специальные эластичные фиксирующие трусики (фиксаторы)

Назначение:

Изделия предназначены для впитывания и удерживания мочи у взрослых. Предназначены для дополнительной защиты у лиц со средним и тяжёлым видами недержания.

Показания:

Проблемы недержания мочи средней и тяжелой формы.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении:

Подгузники анатомические для взрослых используются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях. Изделия предназначены только для одноразового использования. Восстановление для повторного использования запрещено.

Не использовать после окончания срока годности.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SAN SENI

Размер	Полная длина подгузника	Ширина изделия спереди	Ширина Изделия посередине	Ширина изделия сзади	Длина поглощающего вкладыша	Ширина впитывающего вкладыша (передняя часть)	Ширина впитывающего вкладыша (задняя часть)	Ширина Впитывающего вкладыша посередине
Prima	610	315	230	325	480	250	260	140
Normal	625	305	160	320	580	240	260	120
Uni	625	305	160	320	580	240	260	120
Maxi	690	330	240	370	610	280	320	170
Plus	690	330	240	370	610	280	320	170

колебание размеров: ±10мм

Физико – химические свойства

Размер	Масса [г]	Впитываемость [г] По ISO
Prima	53,2	1100
Normal	61,7	1218
Uni	90,2	1685
Maxi	118,7	1979
Plus	135,0	2477

SAN SENI STANDARD

Размер	Полная длина подгузника	Ширина изделия спереди	Ширина Изделия посередине	Ширина изделия сзади	Длина поглощающего вкладыша	Ширина впитывающего вкладыша (передняя часть)	Ширина впитывающего вкладыша (задняя часть)	Ширина Впитывающего вкладыша посередине
Prima	610	315	230	325	480	250	260	140
Normal	625	305	160	320	580	240	260	120
Maxi	690	330	240	370	610	280	320	170

колебание размеров: ± 10 мм

Физико – химические свойства

Размер	Масса [г]	Впитываемость [г] По ISO
Prima	53,2	1100
Normal	55,0	972
Maxi	70,0	1415

Для вариантов исполнения:

- SAN SENI в размерах: prima, normal, uni, maxi, plus.

Конструкция – изделие имеет «анатомическую» форму, гладкие, белые, неароматизированные, с суперабсорбентом, без индивидуальной упаковки. Боковые оборки вдоль впитывающего вкладыша и оборки с эластичной пряжей в паховой области, предотвращающие вытекание жидкости.

Подгузники изготавливают с нанесением индикатора влагонасыщения, нанесенного методом печати.

Печатное изображение четкое, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски.

В изделиях San Seni – два индикатора влагонасыщения: тушевая надпись, размывающаяся под влиянием жидкости, желтый индикатор – клеевый – меняющий цвет под влиянием жидкости на зелёный.

- SAN SENI STANDARD в размерах: prima, normal, maxi.

Конструкция – изделие имеет «анатомическую» форму, гладкие, белые, неароматизированные, с суперабсорбентом, без индивидуальной упаковки. Боковые оборки вдоль впитывающего вкладыша и оборки с эластичной пряжей в паховой области, предотвращающие вытекание жидкости.

В изделиях San Seni Standard - тушевая надпись, размывающаяся под влиянием жидкости.

Для всех вариантов исполнения:

Для удобной фиксации подгузников на теле, рекомендуется применять специальные эластичные фиксирующие трусики (фиксаторы)

Слои изделий скрепляются с помощью клеем горячего расплава, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) прокладки. Швы непрерывные.

Изделия имеют анатомическую форму.

В изделиях не допускаются: механические повреждения, пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Целостность упаковки – не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузников.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Подгузники анатомические для взрослых, страдающих недержанием, под товарным знаком senі предназначены только для одноразового использования, менять по мере необходимости. Запрещается использовать изделие, если:

- истёк допускаемый срок хранения изделия, указанный на упаковке,
- нарушена целостность упаковки,
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена),
- проявляется аллергическая реакция на материалы (индивидуальная непереносимость материалов), из которых изготовлено изделие.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации и хранении устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°C до +35°C при относительной влажности воздуха 25-75%. Подгузники анатомические для взрослых, страдающих недержанием, под товарным знаком senі должны храниться в сухом и прохладном помещении, в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть целостной, защищенной плёнкой типа «стрейч» для предохранения от запыления, загрязнения и чужих запахов.

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняемая на единичной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения изделия, вид, класс, впитывающую способность изделия;
- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- номер партии;

- размер;
- количество изделий в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления;
- гарантийный срок годности;
- указание по утилизации: "Не бросать в канализацию";
- графические символы для обозначения впитывающей способности прокладок;
- штриховой код прокладки;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символы (см. таблицу ниже)

Маркировка медицинского изделия выполняется на транспортной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- исполнение;
- размер;
- символ «Беречь от влаги».

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	Производитель, адрес, наименование
	Код партии
	Номер по каталогу производителя
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке

	Возможность утилизации использованной упаковки - петля Мебиуса
	Не для пищевой продукции
	Указания по утилизации изделия: рисунок, понятно отображающий слова "Не бросать в канализацию" "Вместе с бытовыми отходами"

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет **3 года**. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.)

При применении в быту медицинские изделия утилизируются как бытовые отходы (нельзя смывать в общую систему канализации!)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для данного медицинского изделия не применяется.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«АО ТЗМО С.А.» / «TZMO S.A.» гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. В процессе производства, в промежуточном контроле отбирается определённое количество изделий для проведения контроля качества и соответствия продукции установленным параметрам. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение или повторное использование. Подгузники анатомические для взрослых предназначены для одноразового использования. Претензии по качеству изделий принимаются по телефону горячей линии 88002008003

РЕКЛАМАЦИЯ

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

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140300 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 TORUŃ
Tel. +48566123303, Fax +48566123270
VAT UE PL-8790166790

Текст документа на русском языке

штамп:

Торуньске Заклады Материалув Опатрунковых СА
Беата Рогальска /подпись/
Директор по вопросам Восточных Рынков СА ТЗМО
(Именная печать, подпись)

Штамп: № 0111/17

Польская Внешнеторговая Палата настоящим свидетельствует, что г-н Б. Рогальска и г-н ----
уполномочены проставлять подпись от имени СА ТЗМО и что их подписи
являются подлинными
Торунь 01-02-2017

Штамп: Специалист

/подпись/
Марта Казимерска

Печать: Польская Внешнеторговая Палата Центр содействия *5*

Штамп:

Торуньске Заклады Материалув Опатрунковых СА
ул. Жулкевского, 20/26
87-100 г. Торунь
Тел. +48566123303, факс +48566123270
НДС UE PL-8790166790

Перевела



Игнатова Е.О.

Российская Федерация
Город Москва.

Седьмого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Шаухина Ирина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Клочковой Елены Викторовны, свидетельствую подпись переводчика Игнатовой Елены Олеговны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена. Паспорт гражданина РФ 45 07 841279, выдан ОВД Дмитровского района города Москвы, 15/04/2005 года.

Зарегистрировано в реестре за № 3- *718*

Взыскано Государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



И.Ю. Шаухина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью *16* лист *76*

ВРИО нотариуса *И.Ю. Шаухина*