

Or
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»



З. Вашак

2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пеленки впитывающие «Seni»
по ТУ 17.22.12-005-11736425-2015

Варианты исполнения:

1. Seni Soft, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 75х60, 90х60.
2. Seni Soft Normal, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 90х60.
3. Seni Soft Basic, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 75х60, 90х60.

2023г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.

1.2. Производитель медицинского изделия.

1.3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

2.2. Область применения медицинского изделия.

2.3. Классификация медицинского изделия.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

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

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей.

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению).

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

10. СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.

«Пеленки впитывающие «Seni» по ТУ 17.22.12-005-11736425-2015». Варианты исполнения:

1. Seni Soft, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 75х60, 90х60.
2. Seni Soft Normal, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 90х60.
3. Seni Soft Basic, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 75х60, 90х60.

1.2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140301, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адрес места производства.

Российская Федерация,
140301, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

1.3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

Пеленки предназначены для дополнительной защиты постельного белья и кресел, в том числе при недержании мочи (инконтиненции), во время гигиенических процедур и при смене повязок.

2.2. Область применения медицинского изделия.

Применяются для покрытия и защиты устройства/предмета мебели (например, кресла-коляски, кровати, дивана), занятого пациентом, страдающим недержанием.

Пеленки относятся к изделиям однократного применения при кратковременном и длительном контакте с неповрежденной кожей.

Пеленки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

2.3. Классификация медицинского изделия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н – 320550.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н и по ГОСТ Р 31508.

Пеленки относятся к изделиям однократного применения при кратковременном и длительном контакте с неповрежденной кожей.

По биологическому действию на пациента пеленки относятся к группе В изделий поверхностного контакта по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) – 17.22.12.130.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

Пеленки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

Каких-либо особых требований к квалификации пользователей, как профессиональных, так и непрофессиональных, нет.

2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

Пеленки Seni представляют собой комбинированные многослойные изделия, состоящие из: покровного слоя, распределительного слоя (для Seni Soft), абсорбирующего слоя и защитного слоя.

Seni Soft - пеленки увеличенной впитываемости с верхним покровным слоем из гидрофильного нетканого полипропиленового материала; распределительным слоем из целлюлозной гигиенической бумаги (для всех типоразмеров пеленок) или нетканого полипропилена (для типоразмеров 40х60см, 60х60см, 90х60см); абсорбирующим слоем из распушенной целлюлозы; защитным слоем из полиэтиленовой пленки. Края пленки завернуты по бокам, что предотвращает протекание жидкости через край. Выпускаются четырех типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 75х60см, 90х60см.

Seni Soft Normal - пеленки стандартной впитываемости с верхним покровным слоем из гидрофильного нетканого полипропиленового материала; абсорбирующим слоем из распушенной целлюлозы; защитным слоем из полиэтиленовой пленки. Выпускаются трех типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 90х60см.

Seni Soft Basic - пеленки уменьшенной впитываемости, с верхним покровным слоем из гидрофильного нетканого полипропиленового материала; абсорбирующим слоем из распушенной целлюлозы; защитным слоем из полиэтиленовой пленки. Выпускаются четырех типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 75х60см, 90х60см.

Слои пеленок всех исполнений и типоразмеров скреплены клеем горячего расплава (hot-melt).

Основные характеристики пеленок представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Исполнение и типоразмер пеленки (см)		Размеры, мм					Масса, г
		Длина		Ширина			
		полная длина	длина впит. вкладыша	полная ширина	ширина впит. вкладыша	загиба пленки	
Seni Soft	40x60	400±10	320±10	590±10	580±10	30±10	48,7±3,6
	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10		66,3±5
	75x60	750±10	670±10	590±10	580±10		76,4±3,8
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10		96,8±7,5
Seni Soft Normal	40x60	400±10	320±10	600±10	540±10	—	27,3±1,4
	60x60	600±10	520±10	600±10	540±10		44,3±3,9
	90x60	900±10	820±10	600±10	540±10		65,1±5,8
Seni Soft Basic	40x60	400±10	320±10	600±10	540±10	—	20,6±2,6
	60x60	600±10	520±10	600±10	540±10		32±5,8
	75x60	750±10	670±10	600±10	540±10		42,0±5,7
	90x60	900±10	820±10	600±10	540±10		49,1±8,6

Физико-механические показатели пеленок, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя
1.Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя в продольном направлении в сухом / во влажном состоянии, (Н)	не менее 25,0
2.Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя в поперечном направлении в сухом/ во влажном состоянии, (Н)	не менее 11,0
3. Скорость смачивания изделия, (с)	не более 8

Впитываемость пеленок (не менее чем, г/шт), указана в таблице 3.

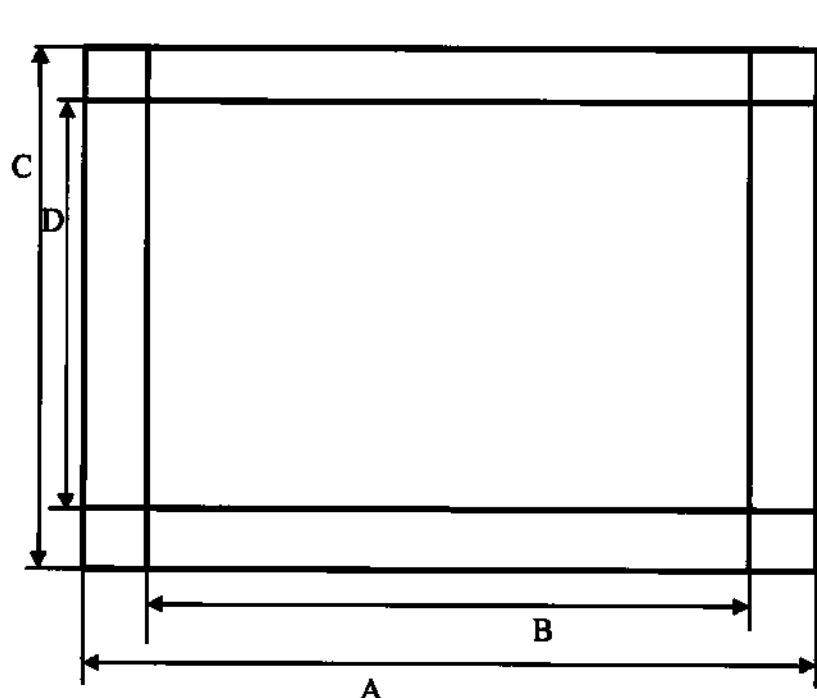
Таблица 3.

№ п/п	Наименование	Размер			
		40x60 (см)	60x60 (см)	75x60 (см)	90x60 (см)
1	Seni Soft	не менее 300	не менее 400	не менее 450	не менее 650
2	Seni Soft Normal	не менее 180	не менее 350	—	не менее 450
3	Seni Soft Basic	не менее 120	не менее 180	не менее 240	не менее 300

Пеленки должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости (моча).

Общий вид и конструкция пеленок представлены на рисунках 1-2.

Рисунок 1. Пеленки Seni Soft.



Где,

A - полная длина изделия, (мм)

B - длина впитывающего вкладыша, (мм)

C - полная ширина изделия, (мм)

D - ширина впитывающего вкладыша, (мм)

E - ширина загиба пленки, (мм)

Конструкция пеленок: Seni Soft.

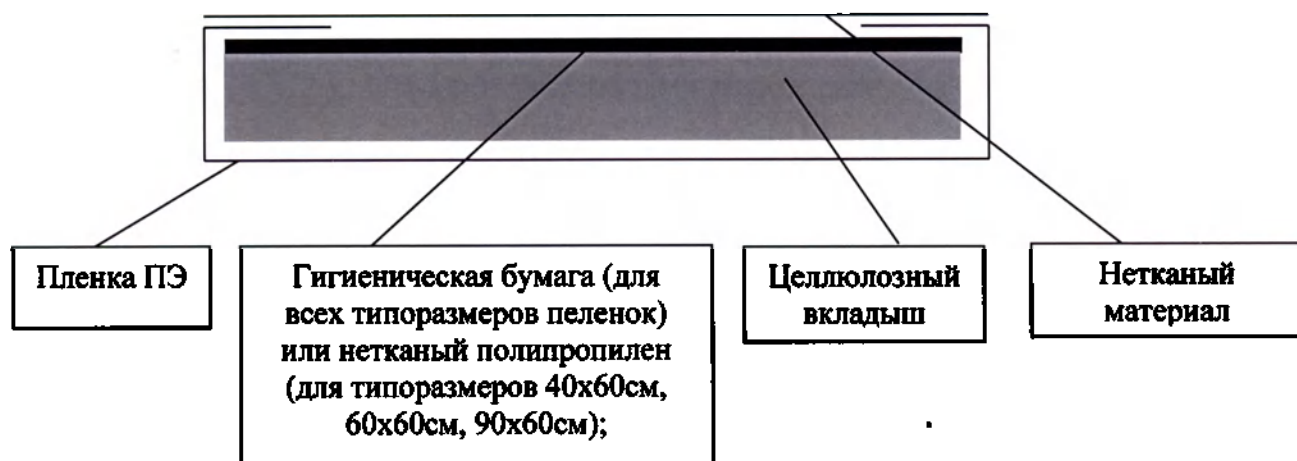
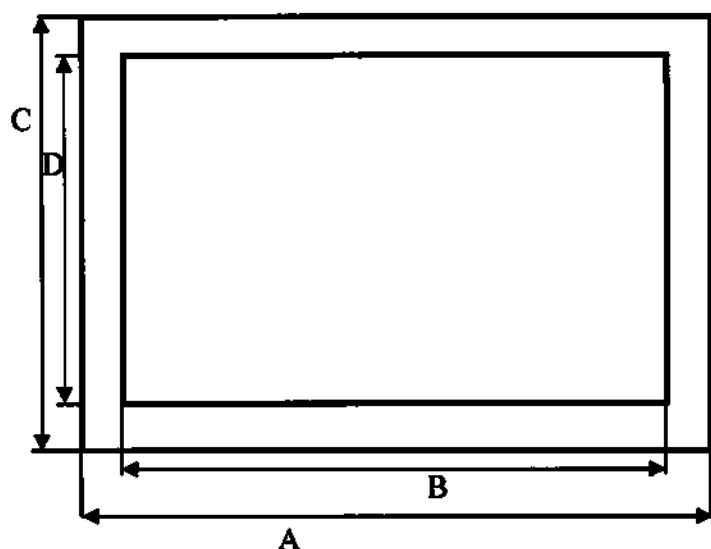


Рисунок 2. Пеленки Seni Soft Normal; Seni Soft Basic.



Где,
 А-полная длина изделия, (мм)
 В-длина впитывающего вкладыша, (мм)
 С-полная ширина изделия, (мм)
 Д-ширина впитывающего вкладыша, (мм)

Конструкция пеленок: Seni Soft Normal; Seni Soft Basic:



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

Пеленки впитывающие «Seni»: Seni Soft, Seni Soft Normal, Seni Soft Basic не содержат лекарственных средств и материалов животного и (или)человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.7.1. При изготовлении пеленок применяют материалы, указанные в таблице 4.

Пеленки впитывающие «Seni»: Seni Soft, Seni Soft Normal, Seni Soft Basic должны соответствовать требованиям ТУ 17.22.12-005-11736425-2015 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении пеленок применяют материалы, указанные в таблице 4.

Таблица 4

№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация	Назначение в составе изделия
1	Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «CREATEX-KOMFORT K00012-10-210»	- ООО «НЕТКАНИКА», Россия, ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Верхний покровный слой
	Материал нетканый (полипропилен) СпанБел IV-HG-WG	- ОАО «СветлогорскХимволокно», Беларусь, ТУ BY 400031289.031-2011	Верхний покровный слой
2	Целлюлозная гигиеническая бумага марки KA 1810-001	- «Swedish Tissue», Швеция	Распределительный слой пеленок Seni Soft
	Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «CREATEX-KOMFORT K00012-10-210»	- ООО «НЕТКАНИКА», Россия, ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Распределительный слой пелёнок Seni Soft (трёх типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 90х60см)
	Материал нетканый (полипропилен) СпанБел IV-HG-WG	- ОАО «СветлогорскХимволокно», Беларусь, ТУ BY 400031289.031-2011	
3	Распушенная целлюлоза марки «GT SS PLUS»	- «International Paper Company», США	Абсорбирующий слой
	Распушенная целлюлоза марки «STORA ENSO CARE UNTREATED»	- «Stora Enso», Швеция	Абсорбирующий слой
3.1	Полотно целлюлозное	филиал «Добрушская бумажная фабрика «Герой труда», ОАО «Управляющая компания холдинга «Белорусские обои», Республика Беларусь, ТУ BY 100063724.069-2022,	Абсорбирующий слой пелёнок всех исполнений и типоразмеров, кроме Seni Soft, 75х60 см; Seni Soft Normal, 40х60 см; Seni Soft Basic, 75х60см.
	Целлюлоза NPpulp 500-500\ NPpulp 500-500.	ООО «Николь-Пак Империял», Россия	
	Целлюлоза рулонная	марка РЦ-1.0/700, АО «Пролетарий» (Россия), ТУ 17.11.12-040-00278882-2022	
4	Пленка полиэтиленовая (CAS 9002-88-4)	- Hangzhou Likang Plastic Film», Китай	Защитный слой
	Пленка полиэтиленовая марки «Hyfol PP Plus»	- «RKW», Германия	Защитный слой
	Пленка полиэтиленовая марки «PE000BN190600000»	- «Полигоф РУ», Россия, (технический паспорт №Т05)	Защитный слой
	Пленка полимерная, марка «BF OPE»	- ООО «Планета-Центр» Россия, ТУ-22.21.41-009-5163471-2018	Защитный слой пелёнок всех исполнений и типоразмеров, кроме Seni Soft, 75х60 см; Seni Soft Normal, 40х60 см; Seni Soft Basic, 75х60см.
5	Клей горячего расплава (hot-melt), марки Dispomelt Cool 110	- «Henkel», Германия	Скрепление слоев
	Клей горячего расплава (hot-melt) марки NW 1137 ZP	- «Fuller», Германия	Скрепление слоев
	Клей-расплав, марка «НМ-8112»	- «Foshan Nan Pao Advanced Materials Co.», Китай	Скрепление слоев
	Клей-расплав, марка «ЭРГОТАК-440.2»	- ООО «Эрготек», Россия	

2.7.2. Варианты комплектации.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 17.22.12-005-11736425-2015

В комплект поставки должны входить: пеленки Seni одного исполнения и типоразмера по 1, 5, 10, 30, 60, 80 или 120 штук в потребительской упаковке с маркировкой – 1 уп.;

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.8.1. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлена продукция.

2.8.2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Инструкция по применению нанесена на упаковку или этикетку в форме графических изображений и/или в форме текста.

2.8.3. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Не использовать после окончания срока годности.

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению.

2.8.4. Ограничения при использовании медицинского изделия.

Каких-либо ограничений при использовании медицинского изделия нет.

Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

2.8.5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения пеленок для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения пеленок при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения пеленок при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

2.8.6. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Исследования о возможном влиянии пеленок на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

2.8.7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Пеленки сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей:

2.9.1. Упаковка пеленок производится в соответствии с ТУ 17-22-12-005-11736425-2015, п.1.6.

Пеленки Seni одного исполнения и типоразмера должны быть упакованы по 1,5,10,30,60,80 или 120 штук в потребительскую упаковку – в пакет из полимерной пленки по ГОСТ 10354 или по ГОСТ 12302. Швы на упаковках должны быть сварены.

Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку – в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р.

2.9.2. Маркировка пеленок производится в соответствии с ТУ 17-22-12-005-11736425-2015, п.1.5.

Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость.

Каждая потребительская упаковка должна иметь следующую маркировку:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- информация о продавце;
- наименование изделия, его исполнение;
- назначение изделия и способ применения;
- обозначение настоящих технических условий;
- типоразмер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- состав изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления (год/месяц/день);
- срок годности;
- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности;
- условия хранения;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- штриховой код изделия (при наличии);
- противопоказания;
- указания по утилизации.

Допускается:

- в номер партии включать: дату изготовления, время изготовления (час/минуты) и номер производственной линии);
- фразу «номер партии» не печатать;
- фразу «дата изготовления» не печатать;
- срок годности указывать: (год/месяц);
- нанесение рекламно-информационных надписей для пользователя (профессионального или непрофессионального), например, информация о линейке продукции Seni, символы, поясняющие качество материалов, сведения касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик, информацию о горячей линии по приему претензий, сведения о наградах торговых союзов, ассоциаций (например, знак Товар года);
- нанесение рекомендаций в графической форме по утилизации;
- нанесение манипуляционных знаков.

На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- информация о продавце;
- наименование изделия, его исполнение;
- обозначение настоящих технических условий;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- количество потребительских упаковок в транспортной таре (если изделия упакованы в потребительскую упаковку);

- дата производства (день/месяц/год);
- срок годности;
- контрольный номер;
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии);
- указание по утилизации.

Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги», условия транспортирования, условия хранения.

Допускается нанесение дополнительной информации об изделии в виде графических символов и рисунков, поясняющих потребительские свойства пеленок, их применение и др.

Информация, в виде графических символов и рисунков выпускается отдельным документом «СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ дополнительно применяемые при маркировке», который утверждается генеральным директором.

Символы и рисунки, указанные в документе, могут быть нанесены на упаковку только после согласования с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

2.9.3. Предупреждающие надписи.

Указание о запрете на повторное применение.

Указание о неиспользовании изделия после окончания срока годности.

Указания об условиях хранения.

Указания по утилизации.

Указания о противопоказаниях

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации – при подготовке комплекта документов для целей государственной регистрации.

Пересмотр эксплуатационной документации производится по мере необходимости, вызванной внесением изменений в нормативную, техническую, эксплуатационную документацию изготовителя, а также в национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности и качества медицинского изделия.

Датой последнего пересмотра эксплуатационной документации считается дата утверждения настоящей инструкции генеральным директором ООО «Белла».

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению).

Убедитесь, что изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Вскрыв упаковку, извлеките пеленку.

Разверните пеленку впитывающей поверхностью вверх, разместите ее в том месте, где это необходимо.

По мере загрязнения поменяйте пеленку.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Пленки транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Пленки должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Срок годности 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие пеленок требованиям ТУ-17.22.12-005-11736425-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Пленки с истекшим сроком годности (неиспользованные пленки) утилизируются с бытовыми отходами.

Использованные пленки относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

8.1. В процессе производство пеленок в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсибилизирующее действие на организм человека.

В условиях эксплуатации пленки должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству пеленок должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и

выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

8.2. Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Противопоказания: индивидуальная непереносимость.

При производстве пеленок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

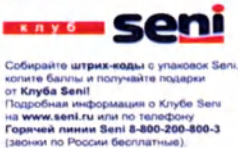
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха»;
- Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 10.02.2017г. №160 «О внесении изменений в Постановление правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 31.05.2018г. №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ МЗ РФ от 09 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

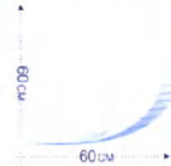
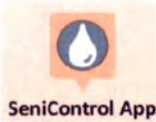
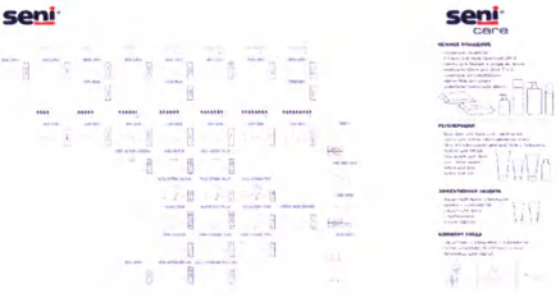
- СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008);
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
- ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия;
- ГОСТ 2.105-95 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам;
- ГОСТ 8.417-2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;
- ГОСТ 14192 Маркировка грузов;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;
- ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами;
- МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола,

н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

- ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами;
- ГН 2.1.6.3492-17 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений».

10. СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

Символ	Описание символа
Маркировка потребительской упаковки	
	Товарный знак изготовителя № 1227145
	Товарный знак изготовителя № 762185
	Логотип и информация о компании-учредителе.
	Информация о горячей линии Seni
способ применения в виде рисунков.	
	
	Мягкость и комфорт в использовании обеспечивается применением в качестве верхнего покровного слоя мягкого нетканого полипропиленового материала и абсорбирующего слоя из распушённой целлюлозы
	Пиктограмма подтверждающая, что продукция прошла дерматологические испытания (для всех типоразмеров, кроме 75x60см). Протоколы дерматологических испытаний, входят в состав регистрационного досье.
	Пеленки «премиум» в линейке изделий марки Seni. (Для варианта исполнения Seni Soft).

	Пленки внутри упаковки имеют более компактный вариант сложения
	Размеры и внешний вид изделия
	Мобильное приложение для определения степени недержания и правильного выбора впитывающего изделия
	QR-код
	Запрет на повторное применение
	Информация о сертификации или декларировании (при наличии)
	Условия хранения: Не допускается воздействие солнечного света
	Условия хранения: Беречь от влаги
Информация о линейке продукции Seni 	
	Штриховой код изделия (при наличии)
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Указание по утилизации «Не бросать в канализацию»

	Знак стандартизації в Україні
	Предупреждающая пиктограмма: не разрезать изделие
	Состав изделия по слоям
	Информация о размерном ряде, вариантах исполнения и впитываемости пеленок
Маркировка транспортной упаковки	
Символ	Описание символа
	Товарный знак изготовителя № 1227145
	Товарный знак изготовителя № 762185
	Логотип и информация о компании-учредителе.
	Декларация о соответствии (при наличии)
	Количество упаковок в транспортном коробе и количество изделий в упаковке
	Номер партии (содержит дату производства)
	Годен до..

	Штриховой код изделия (при наличии)
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Указание по утилизации пеленок: «Не бросать в канализацию»
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение

Примечание: символы, применяемые при маркировке, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Допускается указывать артикул при его наличии. Допускается изображать графические символы в другом виде, при условии сохранения неизменности информации.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
Генеральный директор
ООО «Белла»

3. Вашак.