

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Прокладки урологические в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Директор внешней торговли
TZMO SA по восточным рынкам

Beata Rogalska
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Rogalska
(подпись/signature)
Pion Rynków Wschodnich
Dyrektor TZMO SA, Rynków Wschodnich

« 7 »

М.П. / Stamp

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Прокладки урологические в вариантах исполнения:

1. SENI CONTROL, размеры: Mini, Normal, Extra, Super, Plus
2. SENI LADY BASIC, размеры: Normal, Extra, Super, Plus
3. Bella Control Lady, размеры: Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A."

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

Назначение

Изделия предназначены для впитывания и удерживания мочи у взрослых.

Показания:

Проблемы недержания мочи лёгкой и средней формы.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении

Прокладки урологические в вариантах исполнения 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.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Прокладки урологические в вариантах исполнения предназначены для лиц с проблемами недержания мочи лёгкой и средней формы. Верхний покровный слой изготавливают из нетканого материала (полипропилен), который непосредственно соприкасается с кожей и пропускает выделения внутрь прокладки. Распределительный слой из нетканого материала (полиэстер) имеется в вариантах исполнения: SENI CONTROL, Bella Control Lady кроме размера Micro и расположен за верхним покровным слоем способствующий равномерному распределению жидкости внутри прокладки. Абсорбирующий слой из целлюлозной пульпы с суперабсорбентом имеет анатомическую форму поглощает и удерживает впитываемую жидкость. Распределительный слой способствует лучшему распределению мочи. Защитный слой (полиолефиновая плёнка/ полипропиленовый нетканый материал – для вариантов исполнения SENI CONTROL, Bella Control Lady и изоляционная плёнка/ полиолефин – для варианта исполнения SENI LADY BASIC) располагается непосредственно за абсорбирующим слоем и предотвращает проникновение выделений на белье. Фиксирующий слой из клея (синтетические смолы) наносится на нижний покровный слой для фиксации прокладки на белье. Антиадгезионный слой из силиконизированной бумаги закрывает фиксирующий слой.

Размер	Прочность в продольном направлении, Н не менее	Удлинение в продольном направлении, %	Прочность в поперечном направлении, Н не менее	Удлинение в поперечном направлении, %
Mini	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Normal	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Extra	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Super	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Plus	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00

SENI LADY BASIC

Размер	Полная длина, мм*	Длина впитывающего слоя, мм*	Полная ширина, мм** (передняя часть - центральная часть - тыльная часть)	Ширина впитывающего слоя, мм** (передняя часть - центральная часть - тыльная часть)	Масса, г
Normal	280	245	105-90-105	85-70-85	+1,5 14,8 -0,8
Extra	280	250	135-115-155	100-80-125	+1,6 16,5 -0,8
Super	365	335	190-145-200	160-115-170	+2,9 30,5 -1,5
Plus	420	390	205-145-215	175-115-185	+3,4 33,1 -1,7

* допустимое отклонение размеров: ± 5 мм

** допустимое отклонение размеров: ± 2 мм (Normal); ± 3 мм (Extra, Super, Plus)

Размер	Класс и вид прокладки (согласно ГОСТ Р 52483-2005)	Полное влагопоглощение, г не менее	Время впитывания, с не более	Промокаемость верхнего покровного слоя, количество капель не более	pH водной вытяжки
Normal	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	360	6,0	9	6,0-7,5
Extra	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	400	6,0	9	6,0-7,5
Super	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	740	6,0	9	6,0-7,5

Plus	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	880	6,0	9	6,0-7,5
------	--	-----	-----	---	---------

Размер	Прочность в продольном направлении, Н не менее	Удлинение в продольном направлении, %	Прочность в поперечном направлении, Н не менее	Удлинение в поперечном направлении, %
Normal	10,00	50,00-250,00	7,50	100,00-600,00
Extra	10,00	50,00-250,00	7,50	100,00-600,00
Super	10,00	50,00-250,00	7,50	100,00-600,00
Plus	10,00	50,00-250,00	7,50	100,00-600,00

Bella Control Lady

Размер	Полная длина, мм*	Длина впитывающего слоя, мм*	Полная ширина, мм** (передняя часть - центральная часть - тыльная часть)	Ширина впитывающего слоя, мм** (передняя часть - центральная часть - тыльная часть)	Масса, г
Micro	185	171	72-59-72	58-45-58	+ 0,3 3,1 - 0,15
Mini	225	205	95-80-95	75-60-75	+ 0,6 11,2 - 0,6
Normal	280	260	105-90-105	85-70-85	+ 0,8 15,4 - 0,8
Extra	280	250	135-115-155	100-80-125	+ 1,0 18,6 - 1,0
Super	365	335	190-145-200	160-115-170	+ 1,5 30,4 - 1,5
Plus	420	390	205-145-215	175-115-185	+ 2,0 38,2 - 2,0

* допустимое отклонение размеров: ±3мм (Micro); ±5мм (Mini, Normal, Extra, Super, Plus)

** допустимое отклонение размеров: ±1мм (Micro); ±2мм (Mini, Normal); ±3мм (Extra, Super, Plus)

Размер	Класс и вид прокладки (согласно ГОСТ Р 52483-2005)	Полное влагопоглощение, г не менее	Время впитывания, с не более	Промокаемость верхнего покровного слоя, количество капель не более	рН водной вытяжки
Micro	для использования при обильных выделениях 2-го класса со средней впитывающей способностью	60	7,0	9	6,0-7,5
Mini	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	190	6,0	9	6,0-7,5
Normal	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	360	6,0	9	6,0-7,5
Extra	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	430	6,0	9	6,0-7,5
Super	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	780	6,0	9	6,0-7,5
Plus	для использования при обильных выделениях 1-го класса с высокой впитывающей способностью	930	6,0	9	6,0-7,5

Размер	Прочность в продольном направлении, Н не менее	Удлинение в продольном направлении, %	Прочность в поперечном направлении, Н не менее	Удлинение в поперечном направлении, %
Micro	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Mini	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Normal	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Extra	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Super	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00
Plus	20,00	45,00-110,00	9,00	40,00-120,00

Для вариантов исполнения:

SENI CONTROL, размеры: Mini, Normal, Extra, Super, Plus

Конструкция – изделие не имеет «крылышек», гладкие, белые, неароматизированные, с суперабсорбентом, без индивидуальной упаковки, содержат распределительный слой, имеют боковые оборки.

SENI LADY BASIC, размеры: Normal, Extra, Super, Plus

Конструкция – изделие не имеет «крылышек», гладкие, белые, неароматизированные, с суперабсорбентом, без индивидуальной упаковки, не содержат распределительного слоя, не имеют боковых оборок.

Bella Control Lady, размеры: Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus

Конструкция – изделие не имеет «крылышек», с тиснением и цветным печатным изображением, неароматизированные, с суперабсорбентом, в индивидуальной упаковке, имеют боковые оборки.

Для всех вариантов исполнения:

Фиксирующий слой нанесен на нижний покровный слой. Фиксирующий слой равномерный, без пропусков и обеспечивает прочное приклепление прокладки к белью.

Антиадгезионный слой полностью закрывает фиксирующий слой.

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

Прокладки имеют эллипсоидную форму.

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

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

для Bella Control Lady, размеры: Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus

Прокладки изготавливают с отделкой с помощью рисунка, нанесенного методом печати.

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

для Bella Control Lady, размеры: Micro, Mini, Normal, Extra, Super, Plus

Рельеф тиснения должен быть ровным, четким, без пропусков, видимым невооруженным глазом. Тиснение наносится ультразвуком.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Прокладки урологические в вариантах исполнения предназначены только для одноразового использования, менять по мере необходимости.

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк допустимый 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.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ, 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.

Прокладки урологические в вариантах исполнения при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°C до +35°C, при относительной влажности воздуха 25-75%.

Прокладки урологические в вариантах исполнения в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от -15°C до +45°C в течение 48 часов.

Прокладки урологические в вариантах исполнения должны храниться в сухом и прохладном помещении, в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть целостной, защищенной плёнкой типа стреч для предохранения от запыления, загрязнения и чужих запахов.

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия, выполняемая на единичной упаковке, включает в себя следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения изделия, вид, класс, впитывающую способность прокладки;
- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- номер партии;
- размер;
- количество прокладок 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 и включает в себя следующую информацию:

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ:

	Производитель, адрес, наименование.
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках "Дуальной системы" (DSD)
	Знак Recycling, символизирующий замкнутый цикл: создание → применение → утилизация
	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 5 лет. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями. На территории Российской Федерации утилизация должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса Б, нельзя смывать в общую систему канализации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«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. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. 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. Производитель и уполномоченный представитель производителя, не несут ответственности за товар (и последствия его применения), в отношении которого были нарушены нормы и правила использования, указанные в инструкции по эксплуатации. Прокладки урологические 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



Nº 0477/17

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

Toruń 2017-04-07

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 TORUŃ
Tel. +48566123303, Fax +48566123270
VAT UE PL-8730166790

SPECJALISTA
M. Kozłowska
Marta Kazimierska

urunkowych S.
20/26
23270

Перевод с польского и английского языка на русский язык

Перевод штампов на Инструкции по применению медицинского изделия (Прокладки урологические в вариантах исполнения)

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

/подпись/

Беата Рогальска

Отдел восточных рынков

Директор Восточного рынка АО «ТЗМО»

Штамп: № 0477/17

Польская палата внешней торговли настоящим
подтверждает, что г-н /подпись/ и г-н –
уполномочены подписываться от имени АО ТЗМО
и что их подписи – подлинны.

Торунь 07.04.2017

Штамп: Специалист

/подпись/

Марта Казимьерска

Печать: Польская палата внешней торговли * Центр содействия * 5

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»

ул. Жолкевского 20/26

87-100 ТОРУНЬ

Тел. +48566123303, Факс +48566123270

ИНН PL-8790166790

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-13832

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листа (ов)

Нотариус:

