

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжёлой степени
недержания под товарным знаком seni**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

*Директор внешней торговли
TZMO SA по восточным рынкам*

Беата Рогоальска
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

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

«15» 04 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания под товарным знаком seni:

варианты исполнения:

1. seni ACTIVE, в размерах: small (1), medium (2), large (3), extra large (4);
2. seni ACTIVE PLUS, в размерах: small (1), medium (2), large (3), extra large (4);
3. seni ACTIVE NORMAL, в размерах: small (1), medium (2), large (3), extra large (4);
4. seni ACTIVE BASIC в размерах: medium (2), large (3), extra large (4)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A." (АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРІАЛІВ ОПАТРУНКОВИХ С.А.»).

Сокращенное наименование юридического лица:

TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

Назначение:

Изделия предназначены для впитывания и удерживания мочи у взрослых.

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:

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания под товарным знаком seni 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

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания под товарным знаком seni предназначены для лиц с проблемами недержания мочи средней и тяжелой формы. Верхняя и нижняя часть сделана из мягкого нетканого материала. Впитывающий слой из целлюлозной пульпы с суперабсорбентом. Распределительный слой (EDS). Боковые оборки вдоль впитывающего вкладыша и оборки с эластичной

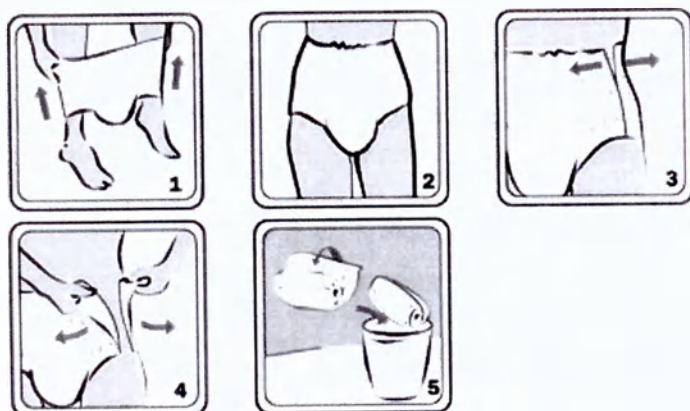
пряжей в паховой области, предотвращающие вытекание жидкости. Индикатор влагонасыщения: тушевая надпись, размывающаяся под влиянием жидкости. Внешний слой – паропроницаемый по всей поверхности изделия.

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:



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания под товарным знаком seni: seni ACTIVE

Размер	Полная длина* (мм)	Длина поглощающего вкладыша* (мм)	Полная ширина* (мм)	Ширина поглощающего вкладыша (передняя часть – центральная часть - задняя часть)* (мм)	Масса, г Не менее чем	Впитываемость, г Не менее чем
small (1)	770	480	530	140-90-140	58,6	1200
medium (2)	810	490	660	150-90-150	65,4	1300
large (3)	870	510	770	160-100-160	75,1	1450
extra large (4)	920	530	890	160-120-160	83,8	1550

*колебание размеров: ±10мм

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания под товарным знаком seni: seni ACTIVE PLUS

Размер	Полная длина* (мм)	Длина поглощающего вкладыша* (мм)	Полная ширина* (мм)	Ширина поглощающего вкладыша (передняя часть – центральная часть - задняя часть)* (мм)	Масса, г Не менее чем	Впитываемость, г Не менее чем
small (1)	770	480	530	140-90-140	77,4	1900
medium (2)	810	490	660	150-90-150	83,7	2000
large (3)	870	510	770	160-100-160	85,6	2000
extra large (4)	920	530	890	160-120-160	91,3	2000

*колебание размеров: ±10мм

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания под товарным знаком seni: seni ACTIVE NORMAL

Размер	Полная длина* (мм)	Длина поглощающего вкладыша* (мм)	Полная ширина* (мм)	Ширина поглощающего вкладыша (передняя часть – центральная часть - задняя часть)* (мм)	Масса, г Не менее чем	Впитываемость, г Не менее чем
small (1)	770	480	530	140-90-140	58,4	1050
medium (2)	810	490	660	150-90-150	56,7	1050
large (3)	870	510	770	160-100-160	59,1	1050
extra large (4)	920	530	890	160-120-160	65,0	1050

*колебание размеров: ±10мм

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания под товарным знаком seni: seni ACTIVE BASIC

Размер	Полная длина* (мм)	Длина поглощающего вкладыша* (мм)	Полная ширина* (мм)	Ширина поглощающего вкладыша (передняя часть – центральная часть - задняя часть)* (мм)	Масса, г Не менее чем	Впитываемость, г Не менее чем
medium (2)	810	490	660	150-90-150	65,4	1300
large (3)	870	510	770	160-100-160	75,1	1450
extra large (4)	920	530	890	160-120-160	83,8	1550

*колебание размеров: ±10мм

Скорость впитывания:

наименование изделия	СКОРОСТЬ ВПИТЫВАНИЯ [МЛ/СЕК – МИНИМУМ]		
	I	II	III
SENI ACTIVE, в размере small (1)	0,83	0,56	0,33
SENI ACTIVE, в размерах: medium (2), large (3), extra large (4)	1,25	0,83	0,50
SENI ACTIVE PLUS, в размерах: small (1), medium (2), large (3), extra large (4)	1,25	0,83	0,50
SENI ACTIVE NORMAL, в размерах: small (1), medium (2), large (3), extra large (4)	0,83	0,42	0,28
SENI ACTIVE BASIC, в размерах: medium (2), large (3), extra large (4)	1,25	0,63	0,42

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжелой степени недержания под товарным знаком seni 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.

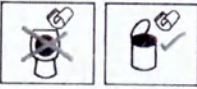
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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, транспортировке и хранении устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°C до +35°C при относительной влажности воздуха 25-75%.

Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжелой степени недержания под товарным знаком seni 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.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

	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
	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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для данного медицинского изделия не применяется.

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.

При применении в быту медицинские изделия утилизируются как бытовые отходы (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. Продукция выборочно отбирается для контроля в лаборатории контроля качества. 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. Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжелой степени недержания под товарным знаком *seni* 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.



N°0445/19

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby
certifies that Mr. B. Ryzak and Mr. —
are authorised to sign on behalf of I.Z.M.O.S.A.
and that their signatures are authentic

Toruń 2019-04-15

SPECJALISTA
M. Wiśniewska
Marta Wiśniewska

Pracownia Usług Maklerskich i Doradczych S.A.
ul. Żółkiewskiej 20/26
01-108 TORUŃ
Tel: +48566123303, Fax: +48566123270
VAT UE PL-8756156700

Перевод с польского и английского языков на русский язык

Логотип

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.» Беата Рогальска, Бюро внешней торговли по восточным рынкам, директор АО «ТЗМО С.А.»

Штамп: АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых С.А.»
ул. Жулкевского, 20/26
87-100, г. Торунь
Тел.: +48 56 612 33 03, факс +48 56 612 32 70
НДС ЕС: PL-879-016-67-90

Штамп:

№ 0445/19

ВНЕШНЕТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПОЛЬШИ настоящим удостоверяет, что г-н Б. Рогальска и г-н --- уполномочены проставлять подпись от имени компании АО «ТЗМО С.А.», а также, что их подписи являются подлинными.
г. Торунь, 15 апреля 2019 года.

Штамп: СПЕЦИАЛИСТ

Марта Вишневска
(Подпись)

Печать: * Национальный герб Республики Польши * Национальная палата внешней торговли Республики Польши * ИГК * Центр Содействия * 5 *

Перевёл с польского и английского языков на русский язык
профессиональный переводчик Острцов Матвей Сергеевич /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестое апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острцова Матвея Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 4-3199

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е. И Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 8 (восемь) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестое апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 4-3200

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 500 руб.



Е.И.Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 (десять) листов

Е.И. Авдеева

