

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Подгузники для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания, паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: **SUPER SENI, SUPER SENI PLUS**, в размерах: extra small (0), small (1), medium (2), large (3), extra large (4); **SUPER SENI TRIO** в размерах: small (1), medium (2), large (3), extra large (4)

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Директор внешней торговли
TZMO S.A. по восточным рынкам

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Беата Рогальска

Beata Rogalska

Pion Rynków Wschodnich

Директор TZMO (по восточным рынкам)
(подпись/signature)

« 5 » 05 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подгузники для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания, паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: **SUPER SENI, SUPER SENI PLUS**, в размерах: extra small (0), small (1), medium (2), large (3), extra large (4); **SUPER SENI TRIO** в размерах: small (1), medium (2), large (3), extra large (4).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A."
87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

Назначение:

Изделия предназначены для применения лицами с проблемами недержания мочи и/или с другими урологическими проблемами.

Показания:

Проблемы недержания мочи и кала.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении

Подгузники для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания, паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности 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

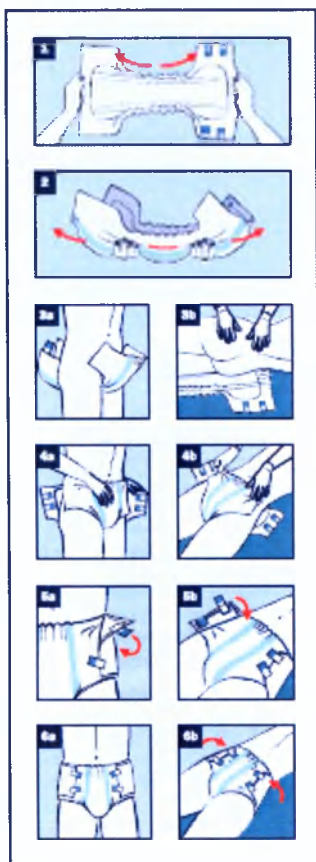
Подгузники для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания, паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI предназначены для лиц с проблемой недержания мочи и кала. Два впитывающих вкладыша анатомической формы из целлюлозной пульпы с суперабсорбентом. Распределительный слой (EDS). Боковые оборки вдоль впитывающего вкладыша, отогнутые наружу. Складки с эластичной пряжей, предотвращающие вытекание в области промежности. Резинки в поясе спереди и сзади подгузника. Четыре эластичные 3-слойные застёжки-липучки для многократного закрытия. Два индикатора влагонасыщения: чёрная надпись, размывающаяся под влиянием жидкости, жёлтый индикатор – клеевой меняющий цвет под влиянием жидкости на зелёный. Изолирующий слой по всей поверхности из паропроницаемой плёнки.

Подготовка к работе:

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

Порядок работы изделия

после извлечения изделия из упаковки, использовать по назначению:



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

SUPER SENI

Размер	Полная длина, мм	Длина впитывающего слоя, мм	Полная ширина, мм	Ширина впитывающего слоя, мм (передняя часть – центральная часть - задняя часть)	Масса, г Не менее чем	Впитываемость, г Не менее чем
Extra Small (0)	640	520	420	245-130-245	53,3	1400
Small (1)	720	580	520	250-150-250	67,9	1600
Medium (2)	830	690	640	260-160-260	93,1	2300
Large (3)	970	820	790	280-160-280	108,6	2600
Extra Large (4)	970	820	860	280-160-280	109,6	2600

колебание размеров: ± 10 мм

SUPER SENI PLUS

Размер	Полная длина, мм	Длина впитывающего слоя, мм	Полная ширина, мм	Ширина впитывающего слоя, мм (передняя часть – центральная часть - задняя часть)	Масса, г Не менее чем	Впитываемость, г Не менее чем
Extra Small (0)	640	520	420	245-130-245	66,9	1800
Small (1)	720	580	520	250-150-250	83,4	2100
Medium (2)	830	690	640	260-160-260	125,1	2900
Large (3)	970	820	790	280-160-280	151,3	3200
Extra Large (4)	970	820	860	280-160-280	152,3	3200

колебание размеров: ± 10 мм

SUPER SENI TRIO

Размер	Полная длина, мм	Длина поглощающего вкладыша, мм	Полная ширина, мм	Ширина поглощающего вкладыша, мм (передняя часть – центральная часть - задняя часть)	Масса, г Не менее чем	Впитываемость, г Не менее чем
Small (1)	720	580	520	250-150-250	94,1	2600
Medium (2)	830	690	640	260-160-260	138,7	3000
Large (3)	970	820	790	280-160-280	163,0	3400
Extra Large (4)	970	820	860	280-160-280	164,9	3400

колебание размеров: ± 10 мм

Скорость впитывания:

Вид ассортимента	Размер	I Скорость впитывания [мл/сек]	II Скорость впитывания [мл/сек]	III Скорость впитывания [мл/сек]	IV Скорость впитывания [мл/сек]
SUPER SENI	Extra Small	1,88	1,22	1,13	
		2,63	1,58	1,52	
		1,92	1,27	1,15	
	Small	2,27	1,65	1,20	
		2,31	1,52	1,36	
		2,68	1,85	1,70	
	Medium	1,92	1,52	1,28	
		2,78	2,08	1,52	
		2,31	1,76	1,43	
	Large	1,29	1,05	0,85	
		1,40	1,01	0,99	
		1,53	0,92	0,75	
	Extra Large	1,72	2,27	2,17	
		1,97	1,63	1,58	
		2,03	1,79	1,53	
SUPER SENI PLUS	Extra Small	2,42	1,69	1,26	
		3,00	2,03	1,40	
		2,73	1,88	1,36	
	Small	2,46	2,08	1,67	
		2,38	1,49	1,16	
		3,00	1,90	1,58	
	Medium	2,50	1,67	1,46	
		2,31	2,08	1,35	
		2,94	1,95	1,52	
	Large	2,05	1,50	1,42	
		2,46	1,92	1,44	
		2,21	2,14	2,00	
	Extra Large	2,27	2,05	1,69	
		2,59	2,21	1,67	
		1,95	1,25	1,14	
SUPER SENI TRIO	Small	2,27	1,74	1,27	1,23
		2,24	1,49	1,07	0,79
		4,17	3,57	1,85	1,69
	Medium	2,68	2,31	1,60	1,27
		3,26	1,97	1,90	1,25
		3,85	2,00	1,36	1,07
	Large	2,46	1,95	1,79	1,72
		2,24	1,61	1,36	1,32
		2,31	2,14	1,69	1,47
	Extra Large	2,11	1,76	1,55	1,36
		2,54	1,97	1,67	1,49
		3,19	2,31	1,88	1,72

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Подгузники для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания, паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI 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, транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +35 °С при относительной влажности воздуха 25-75%.

Подгузники для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания, паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности 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

	Номер по каталогу производителя
	Код партии
	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"
	Не для пищевой продукции
	Изготовитель

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 (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!)

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 на производстве подлежит промежуточному контролю качества и контролю в лаборатории. 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. Подгузники для взрослых для средней и тяжелой степени недержания, паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности 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

Титульный лист:

/Логотип: АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРИАЛУВ ОПАТРУНКОВЫХ»/

/подпись/

/Штамп:

Беата Рогальска
Отдел восточных рынков
Директор АО «ТЗМО С.А.»
по восточным рынкам/

Последний лист:

/Круглая печать:
Польская палата
внешней торговли/

[Штамп:
АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ
МАТЕРИАЛУВ ОПАТРУНКОВЫХ»
УЛ. ЖУЛКЕВСКОГО, 20/26
87-100 ТОРУНЬ
ТЕЛ.: +48566123303, ФАКС:
+48566123270
НДС ЕС PL-8790166790]

№ 0619/17

[Штамп:
Польская палата внешней
торговли настоящим
удостоверяет, что г-жа Беата
Рогальска и г-н –
уполномочены подписывать
документы от имени компании
АО «ТЗМО С.А.»
И что их подписи являются
подлинными]

ТОРУНЬ 08.05.2017 года

СПЕЦИАЛИСТ
(подпись)
Марта Казимерска

*Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаваншировичем*



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-22806

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус