

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Прокладки урологические для женщин SENI LADY, размеры: micro,
mini, mini plus, normal, extra, super, plus**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Директор внешней торговли

TZMO SA по восточным рынкам
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Беата Рогальска

Beata Rogalska

Długość: 10 cm, Szerokość: 5 cm

Dyrektor TZMO SA (подпись/Signature)

« 11 » 09 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Прокладки урологические для женщин SENI LADY, размеры: micro, mini, mini plus, normal, extra, super, plus

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).

Назначение

Изделия предназначены для впитывания и удерживания мочи у женщин с лёгкой и средней формой недержания.

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 для женщин SENI LADY 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 для женщин SENI LADY предназначены для лиц с проблемами недержания мочи лёгкой и средней формы. Впитывающий слой анатомической формы из целлюлозной пульпы с суперабсорбентом. Распределительный слой [EDS] (кроме размера Micro) и тиснёный узор, способствующий распределению мочи. Фиолетовые боковые оборки с эластичной пряжей вдоль впитывающего вкладыша (отвёрнутые внутрь), предотвращающего вытекание жидкости (кроме размера Micro). Изоляционный слой – паропроницаемый ламинат по всей поверхности изделия.

Подготовка к работе изделия:

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

Порядок работы изделия:

- расправить прокладку;
- снять ленту, защищающую липкий слой прокладки, который расположен в её внешней части;

- наложить прокладку её клеевой внешней частью на трусы (в нижнюю часть трусов) таким образом, чтобы внутренняя часть прокладки, после надевания трусов, удобно прилегала к телу;
- надеть трусы с прокладкой;
- при загрязнении прокладку необходимо удалить.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 Не менее чем	Поглотительная способность, г*** Не менее чем	Усилие на разрыв, Н Не менее чем
SENI LADY							
Micro	185	167	72-59-72	58-45-58	2,95	60	45
Mini	225	205	95-80-95	75-60-75	10,6	230	45
Mini Plus	255	235	100-85-100	80-65-80	12,4	300	45
Normal	280	245	105-90-105	85-70-85	14,6	360	45
Extra	295	265	130-110-140	100-75-110	19,0	470	45
Super	370	335	165-130-180	130-90-145	32,2	800	45
Plus	420	380	185-145-205	145-105-165	37,0	950	45

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

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

***метод для определения абсорбционной способности материала по ГОСТ Р ИСО 11948-1-2015

Размер	СКОРОСТЬ ВПИТЫВАНИЯ [мл/с] – предельные значения		
	I-ая	II-ая	III-ья
Micro	0,20-2,00	0,20-2,00	0,13-2,00
Mini	1,00 -10,00	0,25-10,00	0,11-10,00
Mini plus	1,50 – 15,00	0,38-15,00	0,17-15,00
Normal	2,00 -20,00	0,50-20,00	0,22-20,00
Extra	0,67-20,00	0,22-20,00	0,17-20,00
Super	1,00-30,00	0,33-30,00	0,25-30,00
Plus	0,89-30,00	0,44-30,00	0,33-30,00

Размер изделия	Обратная абсорбция [г] - максимально
Micro	3,0
Mini	3,0
Mini plus	3,0
Normal	3,0
Extra	3,0
Super	3,0
Plus	3,0

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Прокладки урологические для женщин SENI LADY 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 устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +35 °С при относительной влажности воздуха 25-75%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Прокладки урологические для женщин SENI LADY 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

	Код партии
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	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 утилизироваться как бытовые отходы (нельзя смывать в общую систему канализации!)

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 определенное 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.

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.

РЕКЛАМАЦИЯ



TZMO SA

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 Opatrunków
ul. Żółkiewskiego 20/
87-100 TORUŃ
Tel. +48566123303, Fax +485661
VAT UE PL-8790166790



Nº 1153/17

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby
certifies that Mr. B. Rogalski and Mr. —
are authorised to sign on behalf of T2MO S.A.
and that their signatures are authentic
Toruń 2017 -09- 11

SPECJALISTA
M. Wiśniewska
Marta Wiśniewska

Инструкция по применению

Текст документа на русском языке

штамп:

Торуньске Заклады Материалув
Опатрунковых СА
Беата Рогальска
Директор по вопросам Восточных
Рынков СА ТЗМО

Штамп:

Торуньске Заклады Материалув
Опатрунковых СА, акционерное общество,
ул. Жулкевского 20/26
87-100 Торунь,
тел. +48 56 612 33 03
факс+48566123270,
НДС UE PL-8790166790

№1153/17

Польская палата внешней торговли настоящим подтверждает,
что Б. Рогальска
уполномочены подписывать от имени компании ТЗМО СА
и что их подписи являются подлинными.
Торунь, 11.09.2017 г.

Специалист

(подпись)

Марта Казимиерска

Гербовая печать: Польская палата внешней торговли Центр по продвижению * 5 *

Перевел



Дерягин А.Б.

Российская Федерация.
Город Москва.

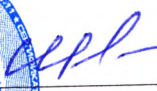
Тринадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.
Я, Шаухина Ирина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Клочковой Елены Викторовны свидетельствую подпись переводчика Дерягина Александра
Борисовича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3- 5648

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 7 лист 08

ВРИО нотариуса 