

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT для больных, страдающих недержанием в размерах: 40 см x 60 см; 60 см x 60 см; 90 см x 60 см; 90 см x 170 см

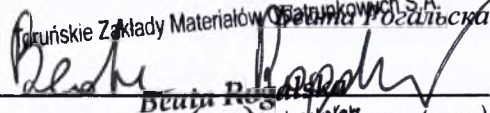
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Директор внешней торговли

TZMO SA по восточным рынкам

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.



Beata Rogalska

(Signature)

Pion Rynków Wschodnich

Dyrektor TZMO S.A. Bydgoszcz

2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT для больных, страдающих недержанием в размерах: 40 см x 60 см; 60 см x 60 см; 90 см x 60 см; 90 см x 170 см.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

"TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A."

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

Назначение:

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT - дополнительная защита для лиц с проблемой недержания мочи. Позволяют сохранить чистоту постельного белья, кровати, коляски, кресла и т.п.

Показания:

Проблемы недержания мочи

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении:

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT 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:

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT предназначены как дополнительная защита для лиц с проблемой недержания мочи. Позволяют сохранить чистоту постельного белья, кровати, коляски, кресла и т.п. Нижний слой составляет белая изоляционная противоскользящая плёнка (с надписью). Внутри поглощающего вкладыша находится распушенная целлюлоза, дополнительно покрытая гигиенической бумагой. Верхний слой составляет нетканый материал.

Пеленки в варианте исполнения 90 см x 170 см имеют боковые крылья из нетканого материала для закрепления на матрасе.

Подготовка к работе изделия:

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

Порядок работы изделия:

- расправить пелёнку для того, чтобы её удобно было стелить;
- положить пелёнку на постель таким образом, чтобы сторона с нетканым материалом соприкасалась с телом пациента, а сторона с полиэтиленом соприкасалась с постельным бельём;
- изделие не подлежит стирке;

- загрязнённую пелёнку повторно не использовать;

При загрязнении пелёнка подлежат удалению.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Размер, см	Полная длина, мм	Длина впитывающего вкладыша, мм	Полная ширина, мм	Ширина впитывающего вкладыша, мм	Масса, г. Не менее, чем	Поглотительная способность, г. Не менее, чем
40x60	400	320	600	580	48,3	850
60x60	600	520	600	580	65,5	1400
90x60	900	820	600	580	95,9	2000
90x170	900	820	1700	580	108,4	2000

Колебание размеров ± 10 мм

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ:

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT 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.

Изделия при эксплуатации, транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °C до +35 °C.

Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT для больных, страдающих недержанием 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 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. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение или повторное использование. Пленки одноразовые впитывающие SENI SOFT 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° 1127/17

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby certifies that Mr. B. Rogalski and Mr. — are authorised to sign on behalf of TZM O.S.A.

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 TORUŃ

Tel. +48566123303, Fax +48566123270
VAT UE PL-8790166790

and that their signatures are authentic

Toruń 2017-03-04

SPECJALISTA

M. Wiśniewska

Marta Wiśniewska

Перевод с польского языка на русский язык

АО «ТЗМО СА»

Штамп: «Торунские заводы материалов опатрунковых С.А.»

Беата Рогальская, Отдел восточных рынков, директор АО «ТЗМО С.А.» по восточным рынкам
(подписано)

Печать:

*Национальная хозяйственная палата*Польская палата внешней торговли*Центр продвижения

Штамп: «Торунские заводы материалов опатрунковых С.А.»

ул. Жулкевского, 20/26

87-100 Торунь

Тел. +48556 6123303, факс +48566123270

НДС ЕС: PL 8790166790

Штамп: Специалист Марта Вишневская (подписано)

Перевела с польского языка на русский язык
профессиональный переводчик Полюкова Наталия Олеговна /подпись/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полюковой Наталии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 4-11849

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 печатью 6 (шесть) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое сентября две тысячи семнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре № 4-11850

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 890.

Освобожден от оплаты за оказание услуг правового и технического характера.



[Handwritten signature]

Е.И.Авдеева

1802
РОЙД * (495) 933-72-16 * WWW



Все верно. *

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов

Е.И.Авдеева