

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Онтэкс РУ»

П. А. Верблюденко

07 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подгузники, подгузники-трусики одноразовые впитывающие

для детей с нарушением функции выделения или ограниченными

возможностями «iD kids» по

ТУ 17.22.12 – 003 – 75244903 – 2017

Москва 2017г.

ООО «Онтэкс РУ»

РОССИЯ, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9

Тел.: +7 495 646 92 21

ОГРН 1055008702649, ИНН 5044046964

Zemlyanoy Val St., 9, Moscow, Russian Federation, 105064

Ontex RU LLC

1. Наименование медицинского изделия(далее МИ)

Подгузники, подгузники-трусики одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями «iD kids» по ТУ 17.22.12 – 003 – 75244903 – 2017 (далее – изделия):

1. Подгузники одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями «iD kids», размеры:

- Бефо нью борн (Before New Born);
- Нью Борн (New Born);
- Мини (Mini);
- Миди (Midi);
- Макси (Maxi);
- Юниор (Junior);
- ИксЛ (XL).

2. Подгузники-трусики одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями «iD kids», размеры:

- Макси (Maxi);
- Юниор (Junior);
- ИксЛ (XL).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Онтэкс РУ»

Адрес регистрации производителя: Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 9.

Место производства:

1. ООО "Онтэкс РУ", 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 "Волга", д. 1, стр. 3;
2. «Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium;
3. «Ontex BVBA Eeklo», Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium;
4. «Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Selimpasa Mah. 6093, Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey;
5. «Ontex Mayen GmbH», Industriegebiet Mayener Tal Robert-Bosch-Strasse 8, 56727 Mayen, Germany, Германия;
6. «Ontex CZ s.r.o.», Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 51101, Czech Republic.

Вид деятельности производителя:

Производство, продажа и распространение гигиенической и медицинской продукции, как под собственными торговыми марками, так и под розничными марками.

3. Описание подгузников

Подгузники, подгузники-трусики одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями «iD kids» по ТУ 17.22.12 – 003 – 75244903 – 2017 предназначены для одноразового применения.

В зависимости от возраста и массы детей изделия классифицируются на следующие группы, указаны в таблицах 1, 2.

Таблица 1 - Классификация подгузников в зависимости от возраста и массы детей

Наименование группы изделия	Диапазон массы ребенка (рекомендуемый), кг	Условное обозначение группы изделия
-----------------------------	--	-------------------------------------

РОССИЯ, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9

Тел.: +7 495 646 92 21

ООО «Онтэкс РУ»

ОГРН 1055008702649, ИНН 5044046964

Ontex RU LLC

Zemlyanoy Val St., 9, Moscow, Russian Federation, 105064

Для новорожденных (до 28 дней)	1-3	Бефо нью борн (Before New Born)
	2-5	Нью Борн (New Born)
Малый размер	3-6	Мини (Mini)
Средний размер	4-9	Миди (Midi)
Большой размер	7-18	Макси (Maxi)
Сверхбольшой размер	11-25	Юниор (Junior)
	15-30	ИксЛ (XL)

Таблица 2 – Классификация подгузников-трусиков в зависимости от возраста и массы детей

Наименование группы изделия	Диапазон массы ребенка (рекомендуемый), кг	Условное обозначение группы изделия
Большой размер	7-18	Макси (Maxi)
Сверхбольшой размер	11-25	Юниор (Junior)
	15-30	ИксЛ (XL)

3.1 Описание конструкции подгузников

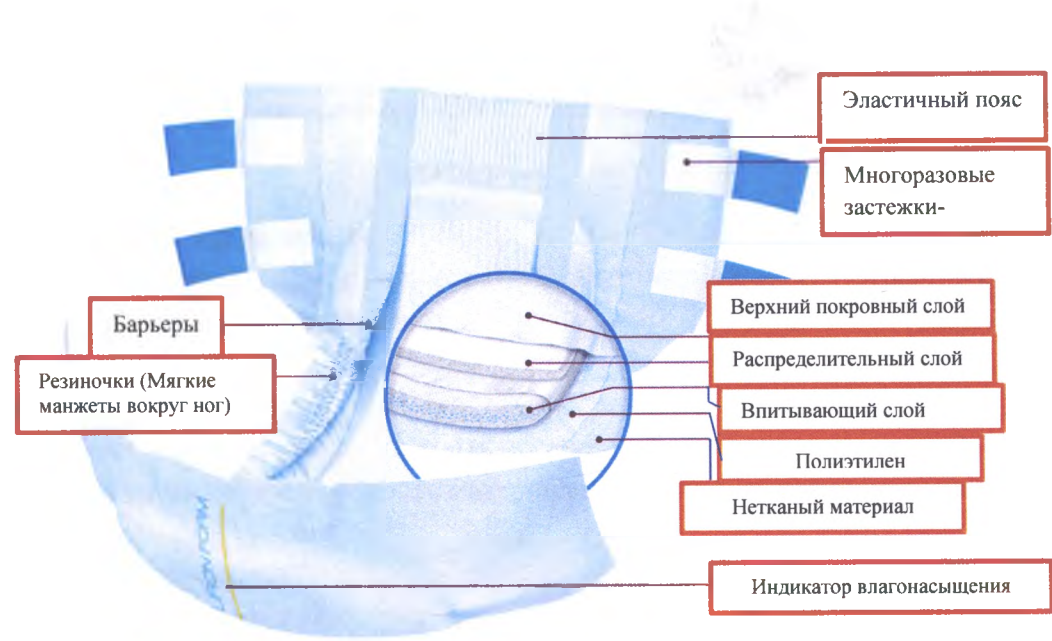
Фотография подгузника в свернутом виде.



Фотография подгузника в развернутом виде.



Схематичное изображение подгузника





Изделие состоит из следующих слоев:

- Верхний покровный слой;
- Распределительный слой;
- Абсорбирующий слой;
- Защитный слой;
- Нижний покровный слой;
- Боковые дугообразные оборки с двух сторон подгузника, стянутые эластичным резинкам;
- Застежки – «липучки» с двух сторон подгузника с фронтальной лентой на передней кромке и эластичный пояс на передней и задней кромках для лучшего прилегания подгузника к телу ребенка; или эластичный пояс для подгузников-трусиков.

Все варианты исполнения изделий (см. пункт 1 на листе 2 подгузников, подгузников-трусиков) имеют индикатор влагонасыщения.

3.2 Назначение, установленное производителем

Изделия предназначены для ухода за детьми с нарушением функции выделения, ограниченными возможностями. Изделия предназначены для использования как в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях (быту).

3.3 Показания к применению

Нарушение функции выделения, ограниченные возможности, ограниченная способность самообслуживанию и передвижению.

3.4 Противопоказания:

- заболевания кожи наружных половых органов;
- индивидуальная непереносимость материалов изделий, выраженные аллергические реакции

3.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты производителем не выявлены.

3.6 Область применения

Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

3.7 Условия применения

Перед применением изделий необходимо:

- мыть руки перед и после смены изделия;
- менять изделие не менее 4-6 раз или чаще, если изделие намокает быстрее;
- застёжки-липучки (у подгузников) не должны пережимать живот и ноги, то есть не должны нарушать нормальное кровообращение;
- использованное изделие не рвать, не стирать, не бросать в канализацию;
- не вырезать и не изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность;
- при каждой смене изделия необходимо омыть половые органы либо очистить интимную зону с помощью специальных салфеток для интимной гигиены.

3.8 Способы применения:

- освободить изделие от упаковки;
- развернуть подгузник, поднять вертикально бортики, развернуть боковинки и застёжки-липучки;
- после чего симметрично закрепить их на ленте на передней части подгузника. Застёжки-липучки можно многократно отстегивать и застегивать.
- использованный подгузник завернуть в бумажную салфетку и выбросить в ведро для мусора.

У подгузников-трусиков есть передняя и задняя стороны. Выбрать нужную.

- расправить эластичный пояс.
- одеть изделие на ребенка, подтянуть до уровня пупка.
- убедиться, что изделие плотно прилегает к телу, что бортики вокруг ножек расправлены и не загнулись внутрь.
- подгузники-трусики можно снять как обычные трусики или разорвать по боковому шву.
- использованное изделие завернуть в бумажную салфетку и выбросить в ведро для мусора.

3.9 Комплектность

Изделия поставляются укомплектованными в соответствии с конструкторско-технической документацией и требованиями заказа. Комплект поставки изделий должен соответствовать указанному в таблице №3.

Таблица №3. Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	Подгузники, подгузники-трусики одноразовые впитывающие для детей с нарушением функции выделения или ограниченными возможностями «iD kids» по ТУ 17.22.12 – 003 – 75244903 – 2017	от 10 до 120

4. Основные технические характеристики изделий

4.1 Размеры

Размеры конструктивных элементов изделий представлены в таблицах 4, 5.

Таблица 4 – Размеры конструктивных элементов подгузников-трусиков

Наименование Изделия	Макси (Maxi)	Юниор (Junior)	ИксЛ (XL)
Характеристика			
Длина*, мм	480	520	530
Ширина *, мм	375	375	395
Длина абсорбирующего слоя*, мм	400	440	395
Ширина абсорбирующего слоя по краям*, мм	95	95	120
Ширина абсорбирующего слоя в центре*, мм	85	85	80
Длина барьеров*, мм	280	310	310
Ширина эластичного пояса*, мм	120	130	140
Масса изделия, не менее, г	30	33	35

*допускаемые отклонения от установленных значений должны быть не более $\pm 10\%$.

Таблица 5 – Размеры конструктивных элементов подгузников

Наименование изделия	Бефо нью борн (Before New Born)/ Нью Борн (New Born)	Мини (Mini)	Миди (Midi)	Макси (Maxi)	Юниор (Junior)	ИксЛ (XL)
Характеристика						
Длина*, мм	360	390	440	490	520	560
Ширина спереди (с учетом ушек)*, мм	260	260	285	285	300	295
Ширина сзади (с учетом ушек)*, мм	270	270	335	335	350	345
Длина абсорбирующего слоя*, мм	306	320	360	400	440	495
Ширина абсорбирующего слоя по краям*, мм	100	105	100	100	100	110
Ширина абсорбирующего слоя в центре*, мм	68	85	80	80	80	90
Длина барьеров*, мм	230	230	270	300	330	355
Ширина застежек- липучек*, мм	28	28	30	30	30	30
Масса изделия, не менее, г	17,0/18,0	21,0	22,0	28,0	30,0	42,0

*допускаемые отклонения от установленных значений должны быть не более $\pm 10\%$.

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение изделий, указаны в таблице 6.

Таблица 6 – Показатели качества изделий

РОССИЯ, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9

Тел.: +7 495 646 92 21

ООО «Онтэкс РУ»

ОГРН 1055008702649, ИНН 5044046964

Ontex RU LLC

Zemlyanoy Val St., 9, Moscow, Russian Federation, 105064

Наименование показателя	Значение показателей для возрастных групп					
	Before New Born)/ New Born)	для детей до одного года, ясельного, дошкольного и школьного возраста				
		Mini	Midi	Maxi	Junior	XL
Полное влагопоглощение, г, не менее	120,0	160,0	240,0	270,0	280,0	290,0
Обратная сорбция, г, не более	0,4	0,4	6,0	14,0	16,0	18,0
Время впитывания, с, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0

Показатели химической и биологической безопасности изделий указаны в таблице 7.
Таблица 7 – Химические и биологические показатели изделий

Наименование показателей	Значение показателей
Индекс токсичности в водной среде,% или местное раздражающее действие на кожные покровы и слизистые	от 70-120 отсутствие
Изменение pH водной вытяжки, не более	± 1,0
Выделение вредных веществ не должно превышать, мг/дм ³ :	
-акрилонитрил	0,02
-ацетальдегид	0,2
-ацетон	0,1
-бензол	0,01
-гексан	0,1
-спирт метиловый	0,2
-спирт пропиловый	0,1
-толуол	0,5
-фенол (или сумма общих фенолов)	0,05 (0,1)
-формальдегид	0,1
-этилацетат	0,1
-свинец	0,03
-цинк	1,0
-мышьяк	0,05
-хром (сумма Cr ⁺³ . Cr ⁺⁶)	0,1
Сенсибилизирующее компрессионное действие в течении 24 часов	отсутствие
Интенсивность запаха, выделяемого из изделия водной вытяжки, не более	1 балла

Показатели микробиологической безопасности изделий указаны в таблице 8.
Таблица 8 – Микробиологические показатели изделий

Общее количество микроорганизмов (мезофиллов, аэробов и факультативных анаэробов), КОЕ/г (1см ²) (не более)	Дрожжи, дрожжеподобные плесневые грибы, в 1 г (1см ²)	Бактерии семейства энтеробактерии в 1 г (1 см ²)	Патогенные стафилококки в 1 г (1 см ²)	Псевдомонас аэрогиноза в 1 г (1 см ²)
1x10 ²	Отсутствие	Отсутствие	Отсутствие	Отсутствие

4.2 Материалы изделий

Для изготовления изделий применяются материалы, указанные в таблице № 9.

Таблица № 9. Материалы изделий

Слой Изделий	Материал Изделий
Верхний покровный слой	Гидрофильный нетканый материал марки NW 21113, производства ООО «Первая химическая корпорация», Россия (LLC «First Chemical Corporation», Russia)
Распределительный слой	Нетканый материал марки «TEXSUS» AB50E168BT или AB50E168BTS производства «Тэксус СПА Сок. Униперсонале», Италия («Texus SPA Soc. Unipersonale», Italy); или марки «DRY WEB TDL2», «DRY WEB T28», «DRY WEB TDL3 G», «DRY WEB T19», «DRY WEB T12G», производства «ТВЕ Меулебеке БВБА», Бельгия («TWE Meulebeke BVBA», Belgium)
Абсорбирующий слой	Отбеленная без хлора целлюлоза марки «GP Cellulose» производства «ДжиПи Целлюлоза ГмбХ», Швейцария («GP Cellulose GmbH», Switzerland) Полимерный суперабсорбент LG Chem GS-307HD, производства «ЛДжи Кем Лтд», Республика Корея («LG Chem Europe Ltd», Korea)
Защитный слой	Полиэтиленовая пленка «SONTEK F20», производства «Фатра, джи.с.», Чешская Республика («Fatra, j.c», Czech Republic)
Нижний покровный слой	Гидрофильный нетканый материал марки NW 31115, производства ООО «Первая химическая корпорация», Россия (LLC «First Chemical Corporation», Russia)
Застежка-липучка	Лента из пластмассы (полипропиленовая) самоклеящаяся марки «Avery Dennison F5 2400 Wave C», производства «АВЕРИ ДЕННИСОН Белджи б.в.б.а.», Бельгия («AVERY DENNISON Belgie b.v.b.a», Belgium)
Эластичные элементы (уши, барьеры)	Нетканый материал из синтетических нитей марки «Optiflex 9169V», производства «Голден Феникс Файбервебс Инк., Тайвань («Golden Phoenix Fiberwebs, Inc.», Taiwan)
Фронтальная лента	Лента из пластмассы (полипропиленовая) марки «APLIX SUREFIT 100», производства "ЭПЛИКС С.А., Франция " (APLIX, S.A., France)
Эластичный пояс	Нить эластомерная марки «Dorlastan V410/V412», производства «Асахи Касей Спандекс Юроп ГмбХ, Германия («Asahi Kasei

	Spandex Europe GmbH», Germany)
Индикатор влагонасыщения	Клей термоплавкий марки «Swift Melt 1525», производства «Эйч.Би.Фуллер Дёчлэнд ГмбХ», Германия («H.B. Fuller Deutschland GmbH», Germany)
Клей	Клей-расплав марки «TECHNOMELT DM 757 DISPOMELT» или «TECHNOMELT DM COOL 110 DISPOMELT», производства «Хенкель АГ&Ко.КГаА», Германия («Henkel AG&Co.KGaA», Germany) или производства «Хенкель Технолоджис Франц С.А.С», Франция («Henkel Technologies France S.A.S», Франция)

Поверхностная плотность применяемых материалов, не менее:

- белёная целлюлоза без хлора (до размола) – 765 г/м²;
- пленка полиэтиленовая (защитный слой) – 14 г/м², 15 г/м², 16 г/м² с допускаемым отклонением ±0,1%;
- нетканый материал (верхний покровный слой) – 13 г/м², 14 г/м², 15 г/м²;
- нетканый материал (защитный слой) – 11 г/м², 12 г/м².

Слои (швы) изделий должны быть прочно скреплены с помощью термообработки или клеем горячего расплава или иным способом, обеспечивающим прочность склейки слоев и швов подгузника. Швы должны быть непрерывными.

5. Классификация подгузников

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, изделия относятся к классу 1 согласно приложению 2 Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" с последующими изменениями.

Тип контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой организма человека.

6. Маркировка изделий

Маркировка изделий выполнена и соответствовать требованиям настоящих ТУ.

Маркировку наносят непосредственно на упаковку или этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят печатью или теснением или штампом, обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки не допускается отмарывание краски.

Маркировка потребительской упаковки изделий содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- номер настоящих ТУ;
- наименование и местонахождение производителя;
- место производства;
- материалы, применяемые при производстве изделий;
- размер изделия;
- краткое описание назначения изделия;
- противопоказания изделия;
- способ применения (рисунками и/или словами);

- слова «ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» или их заменяющие;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии на боковой части упаковки в формате: LOTXX:час/день/год/минута/месяц;
- дата производства (см. в номере партии);
- срок годности;
- дата окончания срока годности (см. в номере партии: EXP месяц/год);
- условия хранения;
- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию»;
- штрих код изделия (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, правила утилизации и т.п.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Маркировка, характеризующая упакованные изделия – по ГОСТ 9142 с указанием номера партии.

Расшифровка знаков и пиктограмм на маркировке:



- «Не использовать повторно»



- «Беречь от влаги»



- «Беречь от солнечных лучей»



- Указание по утилизации: не бросать в канализацию



- Петля Мебиуса

Маркировка грузовой тары содержит:

- наименование продукции;
- артикул продукции;
- количество изделий в грузовой таре;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование и местонахождение уполномоченного изготовителем лица, импортера;
- штрих код транспортной тары;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок хранения;
- условия хранения, транспортирования, возможность утилизации;

- пиктограммы и символы, предусмотренные требованием законодательства страны грузополучателя.

7. Упаковка

Изделия по несколько штук упаковывают в пакеты из полимерной пленки или другую тару далее в коробки по ГОСТ 33781 или другую тару, обеспечивающую сохранность изделий при транспортировании или хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет, пачку или короб упаковывают изделия одной группы, конструкции, линейных размеров и технического исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления.

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности изделия.

Масса брутто короба при ручной погрузке на производстве, не должна превышать 7 кг.

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от -50 °С до +50 °С и относительной влажности не более 80% . Материал не является опасным грузом при любом способе транспортировки.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

В целях сохранения качества продукт хранить в оригинальной упаковке при температуре от +5 °С до +25 °С и относительной влажности, не превышающей 70 %, в местах, недоступных для детей и защищенных от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Эксплуатировать изделия необходимо при температуре от +10 °С до +45 °С.

9. Требования безопасности

Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

Конструкция изделий не содержит материалов, представляющих опасность для здоровья человека во время эксплуатации.

Изделия не взрывоопасны, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

В случае пожара материалы изделий и упаковки можно тушить пеной, противопожарным порошком, углекислотой, водой, песком.

10. Требования к охране окружающей среды

Требования к охране окружающей среды во время использования изделий

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичные вещества и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. Изделия не взрывоопасны, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Требования к охране окружающей среды при утилизации изделий

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Изделия и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

11. Утилизация

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию. (Утилизировать разрешенным способом в соответствии с местным законодательством).

После применения изделие может быть утилизировано как бытовые отходы. Не допускается выкидывать использованную продукцию в унитаз.

Изделия относятся к медицинским отходам класса А – эпидемиологические безопасные отходы СанПиН 2.1.7290-10.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

13. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 3 года с момента изготовления. Дата изготовления указана бегущей строкой на боковой части упаковки.

После окончания срока годности данное изделие необходимо утилизировать.

14. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделий в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделий должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9.

Почтовый адрес: ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9.

Тел.: 8 495 646 92 21; веб-сайт: www.ontex.ru

Пронумеровано, прошнуровано

12 (двенадцать) листов.

Ген.директор Верблюденко П. А.

