

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat с защитной плёнкой и без

«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

Beata Rogalska

Pion Rynków Wschodnich

Dyrektor TZMO SA по восточным рынкам

(Подпись/signature)

« ____ » ____ 2017 г.



N° 1676/17

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby

certifies that Mr B. Bzelle and Mr —

are authorised to sign on behalf of TZMO SA

and that their signatures are authentic

Toruń 2017 -12- 11

KIEROWNIK
Regionalnego Centrum Eksportu
przy IPH w Toruniu

Ilona Zduńska
Ilona Zduńska

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat с защитной плёнкой и без в размерах:

- 27см×7,5 см;
- 34см ×9 см.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО "ТЗМО С.А." / "TZMO S.A." "TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A."

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

Назначение

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat медицинские изделия индивидуального назначения для женщин, предназначенные для поглощения выделений после родов, либо гинекологических операций.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на составляющие материалы.

Меры предосторожности при применении

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat 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 гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat - медицинские изделия индивидуального назначения для женщин, предназначенные для поглощения выделений после родов, либо гинекологических операций.

Прокладки гинекологические изготавливаются с изоляционной плёнкой и без плёнки:

- Прокладки гинекологические с изоляционной плёнкой:
В нижней части прокладки, между впитывающим слоем и гигиенической бумагой, расположен изоляционный слой в виде пленки, которая предотвращает протекание жидкости.
- Прокладки гинекологические без плёнки:
между впитывающим слоем и гигиенической бумагой отсутствует изоляционная плёнка.

Подготовка к работе изделия:

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

Порядок работы изделия:

- проложить прокладку между ног таким образом, чтобы внутренняя часть прокладки удобно прилегала к телу;
- при загрязнении прокладку необходимо удалить;
- изделие однократного использования.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat с защитной плёнкой и без (стерильные)

Показатели	Нормы	
Размер изделия (см)	27×7,5	34×9
Полная длина изделия (см)	27±1	34±1
Длина абсорбирующего слоя (см)	24 ± 1	30±1
Полная ширина изделия (см)	7,5± 1	9±0,5
Ширина абсорбирующего слоя (см)	7,5 ± 1	9±0,5
Масса, г. Не менее чем (с пленкой)	14± 1,4	25± 2,5
Масса, г. Не менее чем (без пленки)	14± 1,4	25± 2,5
Поглотительная способность, г. Не менее чем (с пленкой)	180	310
Поглотительная способность, г. Не менее чем (без пленки)	180	310
Усилие на разрыв (Н), не менее чем	45	
pH водной вытяжки	5 -7,5	
Влажность, % максимум	8	

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat с защитной плёнкой и без (нестерильные)

Показатели	Нормы	
Размер прокладки (см)	27×7,5	34×9
Полная длина изделия (см)	27±1	34±1
Длина целлюлозного вкладыша (см)	24 ± 1	30±1
Полная ширина изделия (см)	7,5± 1	9±0,5
Ширина впитывающего вкладыша (см)	7,5 ± 1	9±0,5
Масса, г.	14± 1,4	25± 2,5
Поглотительная способность, г. Не менее чем (с пленкой)	180	310
Поглотительная способность, г. Не менее чем (без пленки)	180	310
Усилие на разрыв (Н), не менее чем	45	
рН водной вытяжки	5 -7,5	
Влажность, % максимум	8	

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat 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.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Паровая стерилизация медицинских изделий **Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat** осуществляется у внешнего поставщика (PLASTICA) и проводится в валидированном процессе в соответствии со стандартами EN 556-1; EN ISO 11138-3, EN 11140-1, EN ISO 17665-1.

Из всех циклов стерилизации, мы можем выделить три основные фазы стерилизации:

- Подогревание загруженного материала;
- Стерилизация загруженного материала;
- Охлаждение загруженного материала.

Цикл стерилизации при полной загрузке включает в себя следующие шаги:

- Запуск цикла;
- Подогревание загруженного материала;
- Достижение условия стерилизации: 134°C;
- Запуск цикла стерилизации: 134,0-135,5°C;
- Завершение цикла стерилизации;
- Охлаждение заряда до <110°C;
- Завершение цикла.

В рамках валидации процесса стерилизации было выполнено:

- проверка плотности камеры стерилизатора
 - тестировка плотности
- Проверка годности стерилизатора тестовым набором Боуи Дик
- Изучение распределения температуры в камере с образцовой загрузкой и тестовым набором
 - Оценка показателей, применённых в тестовых пакетах
 - Исследование степени сухости загруженного материала до и после каждого процесса
 - Назначение минимальной и максимальной температуры в фазе стерилизации и самой холодной точки в камере.

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat стерилизуются в условиях: температура 134°C, в течение 5 мин.

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 +4°C до +25°C при относительной влажности воздуха 25-75%.

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matopat должны храниться в сухом и прохладном помещении, в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть целостной, защищенной плёнкой типа «стрейч» для предохранения от запывания, загрязнения и чужих запахов.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Для стерильных вариантов исполнения:

	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация паром
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	Возможность утилизации использованной упаковки - петля Мебивса
	Не для пищевой продукции
	Не содержит латекс
	Производитель, адрес, наименование

Для нестерильных вариантов исполнения:

	Код партии
	Использовать до
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Европейское соответствие
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	Возможность утилизации использованной упаковки - петля Мебиуса
	Не для пищевой продукции
	Производитель, адрес, наименование

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. Изделия отбираются выборочным методом 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. Производитель не несет ответственность за товар (и последствия его применения), в отношении которого были нарушены нормы и правила использования, указанные в инструкции по эксплуатации. 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 повторное использование. Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matorat 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

вод с польского и английского языков на русский язык

МП:

«Торуньске заклады материалув опатрунковых» С.А.» * Беата Рогальска* Отдел внешней торговли по восточным рынкам, Директор внешней торговли «ТЗМО С.А.» по восточным рынкам

(подписано)

Печать:

Национальная хозяйственная палата * Польская палата внешней торговли * Центр по продвижению бизнеса * 5 *

Штамп:

№ 1676/17

ВНЕШНЕТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПОЛЬШИ настоящим удостоверяет, что г-н Б. Рогальска и г-н --- уполномочены проставлять подпись от имени компании «ТЗМО СА», а также, что их подписи являются подлинными.

г. Торунь, 11.12.2017 года

Штамп:

Руководитель Регионального экспортного центра при Торгово-промышленной палате в г. Торунь * Илона Здуньска

(подписано)

Штамп:

«Торуньске заклады материалув опатрунковых» С.А.» * ул. Жулкевского, 20/26 * 87-100 Торунь * Тел. +48566123303, факс +48566123270 * НДС ЕС 8790166790



Перевёл с польского и английского языков на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмое декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Румянцева Святослава Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 6-11110

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов

Е.И. Авдеева