



evinçler
sağlık ürünleri

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
3. Org. San. Böl. Kamil Serbetçi Blv. No: 36 Başpınar/GAZİANTEP
T.: +90 (342) 337 57 00 • F.: +90 (342) 337 57 04

+90 342 444 4 150

APPROVED BY
Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.
General Manager
Yasin Sevinç

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
3. Org. San. Böl. Kamil Serbetçi Blv. No: 36 Başpınar/GAZİANTEP
T.: +90 (342) 337 57 00 • F.: +90 (342) 337 57 04
Sehinkemli V. D. Vergi No: 764 065 0277
www.sevincler.com.tr

32862

MANUAL FOR MEDICAL DEVICE:

Diapers, Baby Medical, Different Types:

- Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»;
- Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»;
- Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior».

Manufacturer:

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.), Turkey



2017

ONAYLAYAN
Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.
Genel Müdür
Yasin Sevinç
05.04.2017

**MANUEL
MEDİKAL BEBEK BEZLER:**

1232802

Medikal Bebek Bezi, Farklı Türler:

- Giggles Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Giggles Premium Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Jusy Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

Üretici firma:

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.), Türkiye



YH

Introduction

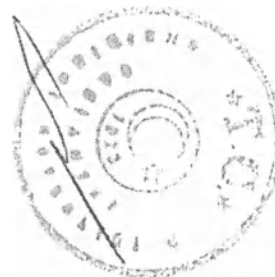
This manual was prepared on 05 April 2017 for the purpose of registration of the medical device in the Russian Federation. This is version 1 (v.1/05.04.2017) of the revised instruction manuals for registration of the medical device in the Russian Federation. The scope of information included in the manual is in compliance with the Rules of Registration of Medical Devices (RF Government Regulation No. 1416 dtd. 27 December 2012) and Order No. 11H of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017 "Concerning the approval of requirements to the scope of Manufacturer's technical documentation and instruction manuals for medical devices" (registered with the Ministry of Justice of the Russian Federation on 10 March 2017, Reg. No. 45896).

The original manual for the medical device: Diapers, Baby Medical, Different Types:

- Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «~~Maxi~~», «Junior», «Junior+»;
- Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»;
- Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»,

Manufacturer: SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ, was issued on 28 September 2011.

The contents of this manual was verified against the Requirements to the scope of the Manufacturer's instruction manuals for medical devices as contemplated in Order No. 11H of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017. See the compliance matrix in Schedule 2. The compliance of this manual with the Requirements to the scope of the Manufacturer's instruction manuals for medical devices as contemplated in Order No. 11H of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017.



Giriş

Teknik Belgeler Rusya Federasyonunda Medikal ürünlerin kayıt amacıyla 05 Nisan 2017 tarihinde hazırlanmıştır. Tıbbi cihazın Rusya Federasyonu'na kaydı için revize edilmiş teknik dokümantasyonun versiyonu 1 (v.1 / 05.04.2017). Bu belgede yer alan bilgilerin kapsamı Tıbbi Cihazların Kayıt Kuralları (RF Hükümeti Yönetmeliği No 1416, dñl.: 27 Aralık 2012) ve Rusya Federasyonu Sağlık Hizmetleri Bakanlığı'nın 11 Aralık Siparişine uygun dtd. 19 Ocak 2017 "Tıbbi cihazlar için Teknik Dokümantasyon ve Talimat El Kitabı kapsamına giren şartların onaylanması ile ilgili" (10 Mart 2017 tarihli ve 45896 sayılı Resmi bulunan Rusya Federasyonu Adalet Bakanlığı'na kayıtlı) düzenlenmiştir.

Tıbbi cihazın orijinal dokümanı: Medikal Bebek Bezi ve Türleri:

- Giggles Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Giggles Premium Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Jusy Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

Üretici: SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 28 Eylül 2011'de yayınlandı.

Teknik Dokümantasyondan Çıkarılanın içeriği, 19 Ocak 2017 tarihli Rusya Federasyonu Sağlık Hizmetleri Bakanlığının 11 numaralı maddesi uyarınca üreticinin tıbbi cihazlar için hazırladığı teknik belgeler kapsamına giren Gereksinimler karşısında doğrulandı. 4'nci Çizelge uyumluluk matrisine bakın. 19 Ocak 2017 Rusya Federasyonu Sağlık Hizmetleri Bakanlığının 11 numaralı maddesi uyarınca tıbbi cihazlar için üreticinin teknik belgelerinin kapsamına giren şartlara uygun Teknik Dokümantasyondan hazırlanmıştır.

Teknik Dokümantasyondan Çıkarılanlar'ın içeriği Rus ulusal standardı GOST P 52557 - 2011 Kağıt Çocuk Bezi'nin şartlarına karşı doğrulanmıştır. Çizelge 5'deki uyumluluk matrisine bakın. Bu Teknik Dokümantasyonun Rus ulusal standardı GOST P 52557 - 2011 Evrağına Çocuk Bezi'nin gereklilikleriyle uyumludur. Genel Özellikler,



Table of Contents

Table of Contents	3
1. Product Description	5
2. Details of Product Manufacturer:.....	5
2.1 Full Name	5
2.2 Short Name	5
2.3 Form of Incorporation	5
2.4 Address	5
2.5 Contact Info	5
3. Manufacturing Site.....	5
4. Intended Use, Indications and Contraindications, Possible Side Effects, Potential Users	5
4.1 Intended Use of the Product established by Manufacturer:.....	5
4.2 Diapers, Baby Medical. Functional Principle.....	5
4.3 Indications	5
4.4 Contraindications and Possible Side Effects	6
4.5 Potential Users	6
5. Classification.....	6
6. Specifications.....	6
6.1 Composition of Diapers, Baby Medical	6
6.2 Diapers, Baby Medical, Types	7
6.3 Appearance of Diapers, Baby Medical.....	8
6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features.....	8
6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features	12
6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features	18
7. Diapers, Baby Medical. Quality Parameters.....	22
7.1 Microbiological Safety Parameters	22
7.2 Organoleptic, Toxicological, Chemical Safety Parameters.....	22
7.3 Giggles Diapers, Baby Medical. Quality Parameters	23
7.4 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Quality Parameters	23
7.5 Jusy Diapers, Baby Medical. Quality Parameters	23
7.6 No in-use ink set off is allowed if the label is printed on the product.....	24
8. Labelling	24
8.1 Retail Package Labelling.....	24
8.2 Shipping Package Labelling	26
9. Packaging	26
9.1 Retail Package	26
9.2 Shipping Package	27
10. Disposal Information.....	27
10.1 Caution Messages	28
10.2 Disposal Information	28
11. Environmental	28
12. Transportation, storage, disposal.....	29
12.1 Transport Rules.....	29
12.2 Storage Information:.....	29
12.3 Disposal.....	29
13. Use.....	29

Table of Contents

Table of Contents	3
1. Ürün Açıklaması	5
2. Üreticini Detayları:	5
2.1 Tam Ünvanı	5
2.2 Kısaltılmış Ünvanı	5
2.3 Kuruluş Şekli	5
2.4 Adres	5
2.5 İletişim numarası	5
3. Üretici Sitesi	5
4. Özel Kullanım, Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar, Olası Yan Etkiler, Potansiyel Kullanıcılar..	5
4.1 Üretici Tarafından Üretilen Ürünün Kullanım Amacı:	5
4.2 Bebek Bezi, Medikal Bebek Bezleri, İşlevsel İlke	5
4.3 Göstergeler	5
4.4 Kontrendikasyonlar ve Olası Yan Etkiler	6
4.5 Potansiyel Kullanıcılar	6
5. Classification	6
6. Özellikler	6
6.1 Bez Kompozisyonu, Medikal Bebek Bezleri	6
6.2 Bebek bezi, Medikal Bebek Bezleri ve Türleri	7
6.3 Bebek bezlerin görünüşü ve Medikal Bebek Bezlerilar	8
6.4 Giggles Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezler, Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler	8
6.5 Giggles Premium Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezler, Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler	12
6.6 Jusy Medikal Bebek Bezler, Doğrusal Boyutları, Dizaynı ve Yapısal Özellikleri	18
7. Medikal Bebek Bezleri, Kalite Parametreleri	22
7.1 Mikrobiyolojik Güvenlik Parametreleri	22
7.2 Organoleptik, Toksikolojik, Kimyasal Güvenlik Parametreleri	22
7.3 Giggles Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri	23
7.4 Giggles Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri	23
7.5 Jusy Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri	23
7.6 Etiket ürün üzerine basılırsa, kullanılmayan mürekkep kapanmasına izin verilmez.	24
8. Etiketleme	24
8.1 Parakende Paket	24
8.2 Nakliye Paketi Etiketleme	26
9. Paketleme	26
9.1 Parakende Paket	26
9.2 Nakliye Paketi	27
10. Bertaraf Bilgileri	27
10.1 Dikkat Mesajları	28
10.2 İmha Etme Bilgileri	28
11. Çevre	28
12. Taşıma , Depolama , İmha	29
12.1 Tasıma Yöntemleri	29
12.2 Depolama Bilgileri:	29
12.3 İmha	29
13. Kullanma	29
Bebek Bezi Kullanma Talimatı.	29

Diapers, Baby Medical. Instruction for Use.....	29
14. Manufacturer's Warranty.....	29
15. Contacts.....	29
16. Schedule 1 Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.....	30
17. Schedule 2. The compliance of this manual with the Requirements to the scope of the Manufacturer's instruction manuals for medical devices as contemplated in Order No. 11Н of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017.	31



32802



Manual for Medical Device
Diapers, Baby Medical, Different Types
v.1/05.04.2017

14.	Üretici Garantisi	29
15.	İletişim	30
16.	Çizelge 1 Ürünlerin fotografik görünüşleri bezler, bebek medikali.....	30
17.	Çizelge 2 Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu.	31
1	Ürün Açıklaması;	32
15.	İletişim numarası.....	32

№ 32802



1. Product Description

Diapers, Baby Medical, Different Types:

- Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»;
- Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»;
- Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior».

Hereinafter, the terms: "Diapers, Baby Medical", "Diapers, Baby Medical, different types", "products", "diapers" shall mean this medical device.

2. Details of Product Manufacturer:

2.1 Full Name

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ.

2.2 Short Name

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş. .

2.3 Form of Incorporation

Company limited by shares

2.4 Address

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ, 3.Organize Sanayi Bölgesi Kamil Serbetçi Bulvarı No: 36 Şehitkamil GAZİANTEP TÜRKİYE.

2.5 Contact Info

Tel: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

3. Manufacturing Site

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ, 3.Organize Sanayi Bölgesi Kamil Serbetçi Bulvarı No: 36 Şehitkamil GAZİANTEP TÜRKİYE.

Tel: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

4. Intended Use, Indications and Contraindications, Possible Side Effects, Potential Users

4.1 Intended Use of the Product established by Manufacturer:

These diapers are designed to receive and retain urine and fecal matter of infants or children with incontinence. The products are intended for child care and come in different types and sizes. The products are non-reusable, non-sterile, and not intended for sterilization.

These products can be used in care providing institutions and/ or at home.

4.2 Diapers, Baby Medical. Functional Principle

These diapers absorb the child's bodily fluids. The products consist of a special layer made of superabsorbent polymer (SAP) and fluffed pulp that takes up and concentrates the fluids, as well as a protective layer and barrier elements that help lock all the fluids accumulated inside the diaper to avoid the leaks.

4.3 Indications

The products are designed to receive and retain bodily fluids of infants, preschool- or school-age children that are not able/ trained to control the urination or bowel movements. The products can be used at home and/ or in care providing institutions (including non-parental care and educational institutions).

1. Ürün Açıklaması

Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, Farklı Ölçüler:

Giggles Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Giggles Premium Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Jusy Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior».

Bundan böyle "Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri". "Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, farklı ürünler", "Ürünler", "bezler" terimleri tıbbi cihaz anlamına gelecektir

2. Üreticini Detayları:

2.1 Tam Ünvanı

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONİM SİRKETİ.

2.2 Kısaltılmış Ünvanı

Sevincler Sağlık Urunleri San. ve Tic. A. S..

2.3 Kuruluş Şekli

Anonim şirkettir.

2.4 Adres

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONİM SİRKETİ, 3.Organize Sanayi Bölgesi Kamil Serbetçi Bulvarı No: 36 Şehitkamil GAZİANTEP TÜRKİYE.

2.5 İletişim numarası

Tel: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

3. Üretici Sitesi

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONİM SİRKETİ, 3.Organize Sanayi Bölgesi Kamil Serbetçi Bulvarı No: 36 Şehitkamil GAZİANTEP TÜRKİYE.

Tel: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

4. Özel Kullanım, Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar, Olası Yan Etkiler, Potansiyel Kullanıcılar

4.1 Üretici Tarafından Üretilen Ürünün Kullanım Amacı:

Bu bezler bebeklerin veya idrarını tutamayan çocukların idrar ve dışkı maddelerini alacak ve tutacak şekilde tasarlanmıştır. Ürünler çocuk bakımı için tasarlanmıştır ve farklı tiplerde ve boyutlarda gelir. Ürünler tekrar kullanılmaz, steril değildir ve sterilizasyon için tasarlanmamıştır.

Bu ürünler bakım kurumlarında ve / veya evde kullanılabilir.

4.2 Bebek Bezi, Medikal Bebek Bezleri, İşlevsel İlke

Bu bezler çocuğun vücuttan atılan sıvılarını emer. Ürünler, süper emici polimer (SAP) ve sıvıları alıp konsantre hale getiren kabarmış selülozdan yapılmış özel bir tabaka içerir, sızıntıları önlemek için bebek bezi içinde biriken tüm sıvıları kilitlemeye yardımcı olan bir koruyucu tabaka ve bariyer lastikleri bulunmaktadır.

4.3 Göstergeler

Ürünler bebeklerin, okul öncesi ya da okul çağındaki çocukların idrara çıkma ya da idrar hareketlerini kontrol altına alamayacak / eğitemeyen vücut sıvılarını alıp tutacak şekilde tasarlanmıştır. Ürünler, evde ve / veya bakım sağlayan kurumlarda (ebeveyn olmayan bakım ve eğitim kurumları dahil) kullanılabilir.

4.4 Contraindications and Possible Side Effects

There are no contraindications/ side effects if the product is handled and used in a standard manner. In rare cases, individual intolerance of ingredients of the products can be observed.

4.5 Potential Users

Diapers, Baby Medical, manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş can be used by: Health care professionals in care for infants, preschool- and school-age children in care providing institutions.

Family members of infants, preschool- or school-age children that are not able/ trained to control the urination or bowel movements, who use the products to collect and retain the child's bodily fluids, at home and/ or in care providing institutions.

Care workers providing child care services for infants, preschool- or school-age children at home and/ or in care providing institutions.

5. Classification

The products fall into the following categories based on the child age:

Table 1. Diaper Size and Weight Chart

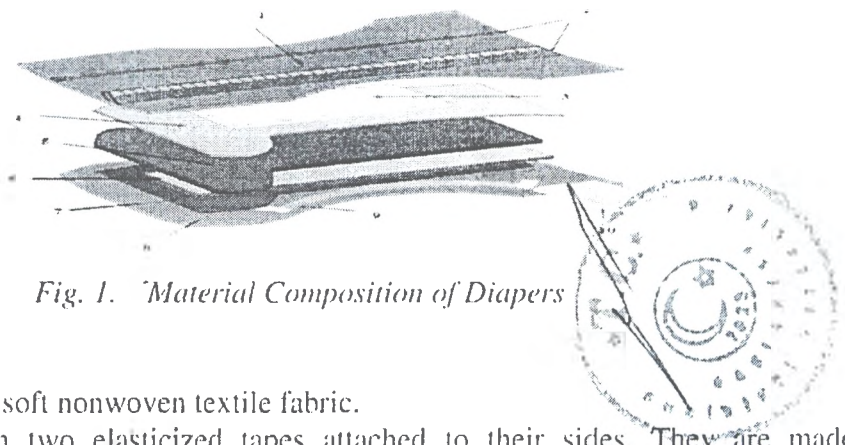
Age Group	Child Weight, kg	Type (size)	Diaper No.
Newborn (0 to 28 days)	2 – 5	«New Baby»	1
For infants, preschool- and school-age children:			
- Small size	3 – 6	«Mini»	2
- Medium size	4 – 9	«Midi»	3
- Large size	7 – 20	«Maxi»	4
- Extra large size	20 – 25	«Junior»	5
- Extra extra large size	20 – 30	«Junior+»	6

6. Specifications

6.1 Composition of Diapers, Baby Medical

Diapers, Baby Medical, consist of a number of working layers and additional components that do not participate in the absorbing process but make the use of the products easy and comfortable.

The material composition of a diaper is shown in Fig. 1.



where:

- 1- The top layer made of a soft nonwoven textile fabric.
- 2- Protective barriers with two elasticized tapes attached to their sides. They are made of nonwoven and provide leakage protection.

Handwritten signature

4.4 Kontrendikasyonlar ve Olası Yan Etkiler

Ürünler standart bir şekilde kullanıldığında herhangi bir kontrendikasyonu / yan etkisi olmaz. Nadir durumlarda, ürünlerin bileşenlerinin bireysel olarak hoşgörüsüzlüğü gözlemlenebilir.

4.5 Potansiyel Kullanıcılar

Bebek Bezi, Medikal Bebek Bezleri, Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş. şu kişiler tarafından kullanılabilir:

Bebek bakımı yapan kurumlarda, okul öncesi ve okul çağındaki çocuklara bakım veren sağlık personeli.

Anaokulunun veya okul çağındaki çocukların, idrara çıkma veya kase hareketlerini kontrol edebilme yeteneği / eğitimi olmayanlar, çocuğun vücut sıvılarını toplamak ve tutmak için evde ve / veya bakım sağlayan kurumlar ve aile üyeleri. Bakım görevlileri, anaokulu ya da okul çağı çocuklarını evde ve / veya bakım sağlayan kurumlarda sağlayan çocuk bakımı hizmetleri.

5. Classification

The products fall into the following categories based on the child age:

Table 1. Diaper Size and Weight Chart

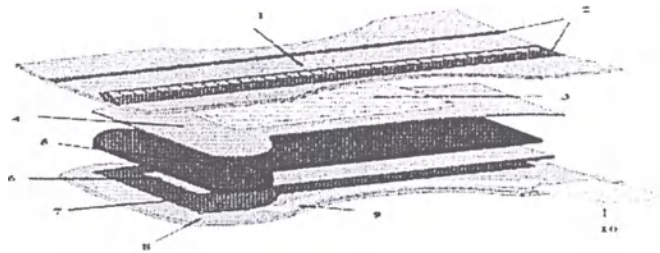
Age Group	Child Weight, kg	Type (size)	Diaper No.
Newborn (0 to 28 days)	2 – 5	«New Baby»	1
For infants, preschool- and school- age children:			
- Small size	3 – 6	«Mini»	2
- Medium size	4 – 9	«Midi»	3
- Large size	7 – 20	«Maxi»	4
- Extra large size	20 – 25	«Junior»	5
- Extra extra large size	20 – 30	«Junior+»	6

6. Özellikler

6.1 Bez Kompozisyonu, Medikal Bebek Bezleri

Bebek Bezi, Medikal Bebek Bezleri, emme işlemine katılmayan fakat ürünlerin kullanımını kolay ve rahat hale getiren bir takım çalışma katmanlarından ve ilave bileşenlerden oluşur.

Bir bezin malzeme bileşimi Şekil 1'de gösterilmiştir.



Şekil 1. Bebek Bezi Malzeme Kompozisyonu

nerede:

- 1- Üst tabaka dokumasız kumaştandır yapılmıştır.
- 2- Barıyerler iki taraftan bezin dengesini sağlar. Dokumasız kumaştandır ve lastikten yapılmıştır.



[Handwritten signature]

- 3- Absorbing and Distribution Layer (ADL), made of nonwoven. Colour: green. ADL's function is to accelerate the fluid absorption and distribute the fluid over the diaper in order to prevent its accumulation in one spot.
 - 5- Absorbent core arranged under ADL. This layer comprises a mixture of a superabsorbent polymer (SAP) and fluffed pulp. The absorbent core is sandwiched between the nonwoven sheets (top barrier sheet (-4) and bottom backsheet (-6)), which keep the absorbent core in place even when the diaper is full.
 - 7- Protective layer. It covers the absorbent core and the nonwoven sheets. It is a polyethylene layer with images and lettering imprinted on it (the appearance depends on the size and type of the products. For details see p. 6.2 - Diapers, Baby Medical, Types and p. 6.3 - Appearance of Diapers, Baby Medical). This layer helps lock all the fluid accumulated inside the diaper and avoid the leaks.
 - 8- The bottom nonwoven layer provides an exceptional wearing comfort of the products.
 - 9- Protective side bands. These are three rubber bands that fit snugly around the wearer's leg without putting pressure on the skin for a comfort of use.
 - 10- Velcro tapes, made of a propylene film that is coated with nonwoven on the outside and contains pressure-sensitive adhesive and the hooks system, on the inside. Each product has one Velcro tape per rear side strap. You can open and close the diaper as many times as necessary.
- The appearance of Diapers, Baby Medical, is shown in Fig. 2.

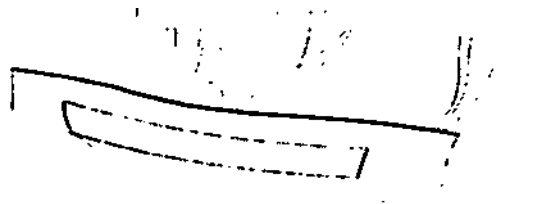


Fig. 2. Appearance of Diapers, Baby Medical

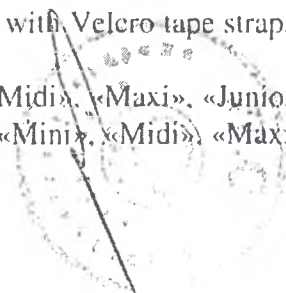
where:

- 1- Side straps made of soft nonwoven textile fabric. The straps ensure a no-pressure comfortable fit. Giggles and Jusy diapers have side straps that are part of one-piece design, two straps per side. Giggles Premium Diapers, Baby Medical have side straps that are glued to the protective layer.
 - 2- Stretchable elastic side straps, made of nonwoven and flexible film, two pieces per product glued to the protective layer covered with nonwoven. This design ensures a no-pressure comfortable fit. The design is used in Giggles Premium diapers.
 - 3- Frontal tape, made of polyethylene covered with the loop system material. The tape keeps the diaper securely fastened and makes the opening of the fasteners by the baby very unlikely. The tape is located at the front and glued to the bottom backsheet layer, one piece per product.
- Therefore, it can be seen that Diapers, Baby Medical manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş., consist of the top protective layer, ADL, absorbent core, protective layer, bottom backsheet, barrier elements, fasteners.

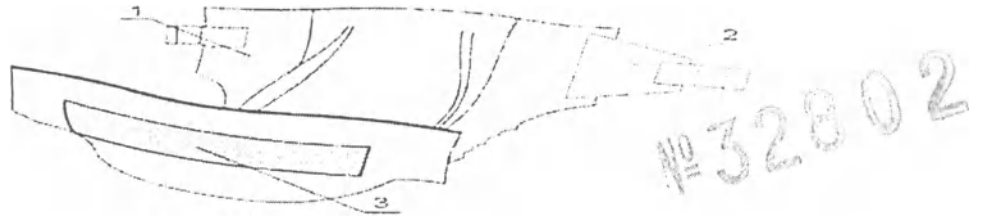
6.2 Diapers, Baby Medical, Types

The products have a comfortable underwear-style cut provided with Velcro tape straps and come in the following types:

Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»;
Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»;



- 3- Emici ve Dağıtım Katmanı (ADL), dokunmamış kumaştan yapılmıştır. Renk: yeşil. ADL'nin işlevi, sıvı emilimini hızlandırmak ve sıvıyı bezin üzerine dağıtarak bir noktada birikmesini önlemektir.
 - 5- Emici hammadeler ADL'nin altında yerleştirilmiştir. Bu katman, SAP ve selulostan oluşur. Emici iç kısım, bez dolduklarında bile emici iç kısmı yerinde tutan dokunmamış tabakalar (üst bariyer tabakası (-4) ve alt arka tabaka (-6)) arasında sıkışır.
 - 7- Koruyucu tabaka. Emici tabakayı ve dokumasız kumaşı kaplar. Üzerine baskılı resimler ve harfler içeren bir polietilen katmandır (görünüm, ürünlerin boyut ve türüne bağlıdır. Ayrıntılar için bkz. s. 6.2 – Bebek bezi, Bebek tıbbi, Türler ve s. 6.3 - Bebek bezlerinin görünüşü, Bebek tıbbi). Bu kat bezin içinde birikmiş tüm sıvıların tıkanmasına ve sızıntıların önlenmesine yardımcı olur.
 - 8- Tabandaki dokumasız kumaş bezin konforunu sağlar.
 - 9- Koruyucu yan bantlar. Bunlar, kullanım konforu için cilde baskı yapmadan kullanıcının bacağına etrafına rahatça oturan üç lastik banttır.
 - 10- İçinde dokunmamış kumaş ile kaplanmış ve basınca duyarlı yapıştırıcı ve kancalı sistem içerir. propilen filminden yapılmış cırt bantlar. Her ürünün arka taraf kayışı başına bir Velcro bant var. Çocuk bezini gerektiği kadar açabilir ve kapatabilirsiniz.
- Medikal Bebek Bezleri ve Bezi'nin görünüşü Şekil 2'de gösterilmektedir



Şekil 2. Bezin Görünüşü, Medikal Bebek Bezleri

nerede:

- 1- Yan kayışlar yumuşak nonwoven tekstil kumaştan yapılmıştır. Kayışlar basınçsız rahat bir şekilde oturmasını sağlar.
- Giggles ve Jusy Diapers, Baby Medical, tek parça tasarımın parçası olan yan kayışları, her iki tarafında iki kayış var.
- Giggles Premium bezlerin koruyucu tabakaya yapışmış yan kayışları vardır.
- 2- Dokusuz ve esnek filminden yapılmış gerilebilir elastik yan kayışlar, ürün başına iki parça dokunmamış ile örtülmüş koruyucu katmana yapıştırılmıştır. Bu tasarım basınçsız ve rahat bir uyum sağlar. Tasarım Giggles Premium bezlerinde kullanılır.
- 3- Ön bant, polietilen, halka sistemi materyali ile kaplanmıştır. Banta bebek bezini sağlam bir şekilde sabit tutar ve bebek tarafından tutturucuların açılmasını zorlaştırır. Bant ön tarafta bulunur ve ürün başına bir parça alt arka tabaka katına yapıştırılır.
- Malzemeler hakkında daha fazla bilgi için Çizelge 1. Malzemeler bkz.
- Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., tarafından üretilen bezin içinde; üst koruyucu tabaka, ADL, emici tabaka, koruyucu tabaka, alt arka tabaka, bariyer, bağlantı segmentlerden oluşur.

6.2 Bebek bezi, Medikal Bebek Bezleri ve Türleri

Ürünler, Velcro bant kayışlarıyla sağlanan konforlu bir iç çamaşırı tarzı kesime sahiptir ve aşağıdaki türdeler:

Giggles Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Jusy Diapers, Baby Medical. sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior».

6.3 Appearance of Diapers, Baby Medical

Diapers, Baby Medical, manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., meet the following requirements:

No external defects are allowed in the products including mechanical damage (broken edges, cuts, damaged fasteners, etc.), stains of various origin, inclusions visible to a naked eye. The layers are glued together using a high-performance adhesive to ensure a good bond between the diaper's layers (seams). The seams must be continuous.

The printed symbols on the products must be clear, without blurring. No surface lifting or ink set off is allowed.

The composition of Diapers, Baby Medical must be in accordance with the description given in p. 6.1 Composition of Diapers, Baby Medical.

The configuration and different types of the products are shown in p. 6.2 Diapers, Baby Medical, Types

The linear dimensions, design, and structural features of different types must be as required in p. 6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, p. 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, p. 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features.

6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features

6.4.1 Table 2 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «New Baby», 12 pcs. per pack.

Table 2. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical . size: «New Baby»

Sl. No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP ¹ , g	4 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	9 ± 0.5
3	Product length, mm	360 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	314 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	105 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 25) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet.

¹ Superabsorbent polymer

Giggles Premium Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Jusy Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior».

6.3 Bebek bezlerin görünüşü ve Medikal Bebek Bezlerilar

Bebek Bbezleri, Medikal Bebek Bezlerilar Sevincler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş., tarafından üretilerek aşağıdaki şartları yerine getirilir:

Ürünlerde mekanik hasar (kırık kenarlar, kesikler, hasarlı bağlantı elemanları, vb.), çeşitli lekeler, çıplak gözle görülebilen inklüzyonlar dahil herhangi bir harici arızalara izin verilmez. Bebek bezi katmanları (dikişler) arasında iyi bir bağ oluşturmayı garantilemek için yüksek performanslı bir yapıştırıcı (Bkz. Çizelge 1. Malzemeler) kullanılarak birlikte yapıştırılmıştır.

Ürünlerdeki basılı sembollerin bulanıklaştırılmadan net olması gerekir. Yüzey dengesizliği veya mürekkep fazlalığına izin verilmez.

Bezin kompozisyonu, p. **Hata! Başvuru kaynağı bulunamadı.** Bebek bezlerinin kompozisyonuna verilen açıklamaya uygun olmalıdır.

Ürünlerin yapısı ve türleri p. **Hata! Başvuru kaynağı bulunamadı.** Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezlerilar ve Türler'inde yazılmıştır.

Boyutları, tasarımı ve yapısal özellikleri p.6.4 Giggles Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezleri. Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler, p.6.5 Giggles Premium Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezleri. Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler, p.6.6 Jusy Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezleri. Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler.

6.4 Giggles Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezler, Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler

6.4.1 Tablo 2 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: « Yeni Bebek », 12 adet/paket.

Tablo 2. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Yeni Bebek»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	4 ± 0.5
2	Pulp, g	9 ± 0.5
3	Ürün uzunluğu, mm	360 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarakarka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	314 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	105 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler (mm)	205 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: - Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor - Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor - Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri:

Table 2. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical , size: «New Baby»

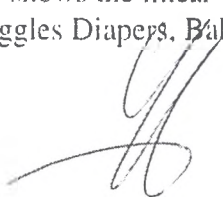
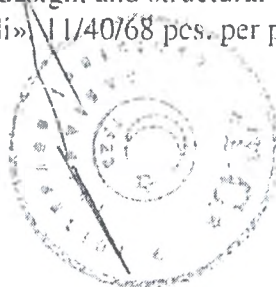
Sl. No.	Parameter	Value/ Description
		Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.4.2 Table 3 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Mini», 12 / 44/ 76 pcs.per pack.

Table 3. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical , size: «Mini»

Sl. No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	4 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	9 ± 0.5
3	Product length, mm	375 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	315 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	105 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length x width), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: – Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. – Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. – Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.4.3 Table 4 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Midi» 11/40/68 pcs. per pack.

Tablo 2. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Yeni Bebek»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
		Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.2 Tablo 3 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Mini», 12 / 44/ 76 adet/paket.

Tablo 3. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	4 ± 0.5
2	Pulp, g	9 ± 0.5
3	Ürün uzunluğu, mm	375 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	315 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	105 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk $\times$ genişlik), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Yan bariyerler (mm)	205 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.3 Tablo 4 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Midi», 11/40/68 adet/paket.

Table 4. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl. No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	6 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	10 ± 0.6
3	Product length, mm	430 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	370 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	110 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length x width), mm	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	255 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.4.4 Table 5 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers. Baby Medical, size: «Maxi», 10/36/60 pcs. per pack.

Table 5. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	8 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	11 ± 0.7
3	Product length, mm	475 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	410 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	115 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length x width), mm	$(50 \times 30) \pm 5$

Tablo 4. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Midi»

Sl.No	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	6 ± 0.5
2	Pulp, g	10 ± 0.6
3	Ürün uzunluğu, mm	430 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	370 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	110 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5
10	Yan bariyerler, mm	255 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön veya an bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.4 Tablo 5 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Maxi», 10/36/60 adet/paket.

Tablo 5. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	8 ± 0.5
2	Pulp, g	11 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	475 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	410 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	115 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5

Table 5. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
	width), mm	
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	255 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.4.5 Table 6 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior», 8/28/46 pcs. per pack.

Table 6. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	10.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	13 ± 0.7
3	Product length, mm	510 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	450 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	100 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 30) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	285 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. – Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.




Tablo 5. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
10	Yan bariyerler, mm	255 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.5 Tablo 6 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior», 8/28/46 adet/paket.

Tablo 6. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	10.5 ± 0.5
2	Pulp, g	13 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	510 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	450 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	100 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5
10	Yan bariyerler (mm)	285 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf

6.4.6 Table 7 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior+», 40 pcs. per pack.

Table 7. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior+»

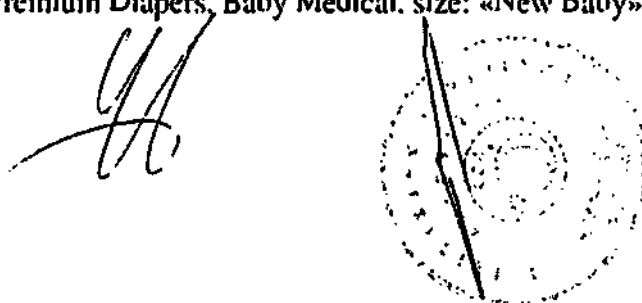
Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	11 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	15 ± 0.7
3	Product length, mm	550 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	510 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	100 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 30) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	285 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

Giggles products contain no harmful substances that could affect the human health. Giggles Diapers, Baby Medical, are made of the following materials: hotmelt adhesive, polyethylene, polypropylene, nonwoven, polyester fiber, pulp, polyacrylate (SAP), elastic, green, violet, and yellow dyes.

Photographic images of the appearance of Giggles Diapers, Baby Medical, are shown in Schedule 1. Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.

6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features

6.5.1 Table 8 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «New Baby», 56 pcs. per pack.



Tablo 6. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
13	Yan bantların şekli	Ön veya arka bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.6 Tablo 7 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior+», 40 adet/paket.

Tablo 7. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Junior+»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	11 ± 0.5
2	Pulp, g	15 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	550 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	510 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	100 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5
10	Yan bariyerler (mm)	285 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön veya arka bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

Giggles ürünleri insan sağlığını etkileyecek herhangi bir zararlı madde içermez. Giggles Medikal Bebek Bezleri'ni oluşturan materyaller; yapıştırıcı tutkal, polietilen, polypropilen, dokunmamış kumaş, polyester elyaf, selüloz, poliakrilat (SAP), elastik, yeşil, mor, ve sarı renklendiriciler.

Giggles Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri Cizelge 3. Giggles Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri 'nde gösterilmiştir.

6.5 Giggles Premium Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezler, Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler

Table 8. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical , size: «New Baby»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	4.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	8 ± 0.5
3	Product length, mm	360 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	314 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	85 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length $\times$ width), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: – Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. – Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. – Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.2 Table 9 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Mini», 12/40/58 pcs. per pack.

Table 9. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical , size: «Mini»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	4.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	8 ± 0.5
3	Product length, mm	375 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	315 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	85 ± 5

6.5.1 Tablo 8 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «New Baby», 56 adet/paket.

Table 8. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «New Baby»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	4.5 ± 0.5
2	Pulp, g	8 ± 0.5
3	Ürün uzunluğu, mm	360 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	314 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	85 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk $\times$ genişlik), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Yan bariyerler (mm)	205 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynının parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır

6.5.2 Tablo 9 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Mini», 12/40/58 adet/paket

Tablo 9. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	4.5 ± 0.5
2	Pulp, g	8 ± 0.5
3	Ürün uzunluğu, mm	375 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5

Table 9. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical , size: «Mini»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
	mm	
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 25) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	175 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: - Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. - Diaper No. (2), colour: violet. - Decorative frame around the symbol of the product type and no; colour: pink. - Images of hearts of different size; colours: yellow, violet, pink. - Geometric pattern along the sides; colours: yellow, violet, pink. - Diamond pattern formed with dots of different size, placed over the product surface; colours: violet. - Images of animals: big and small bunnies; colours: yellow, violet, pink. - Rectangle pattern along the top and bottom of the diaper; colours: violet, yellow. Pantones of dyes used: violet Pantone 2587C, yellow Pantone 122C, pink - Pantone 204C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.3 Table 10 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Midi», 11/36/48 pcs. per pack.

Table 10. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical , size: «Midi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	6.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	9 ± 0.6
3	Product length, mm	430 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	370 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	105 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 25) ± 5

Tablo 9. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	315 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	85 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler (mm)	175 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor. Bez No. (2), Renk: mor. Ürün cinsi ve numarasının etrafındaki dekoratif şekil; Renk:pembe Farklı boylardaki kalp figürleri: sarı, mor, pembe Yanlardaki geometric tasarım; Renkler: sarı, mor, pembe Ürün yüzeyindeki farklı boydaki noktalar ile oluşturulmuş baklava tasarımı;Renk: mor Hayvan resimleri: büyük ve küçük tavşanlar; Renk: sarı, mor, pembe Bezin üstünde ve altında olan dikdörtgen tasarımı: Renk: mor, sarı Kullanılan renk kodları: mor: Pantone 2587C, sarı: Pantone 122C, pembe - Pantone 204C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynının parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır

6.5.3 Tablo 10 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Midi». 11/36/48 adet/paket

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	
2	Pulp, g	9 ± 0.6
3	Ürün uzunluğu, mm	430 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	370 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	105 ± 5

Table 10. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	175 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Diaper No. (3), colour: violet. Decorative frame around the symbol of the product type and no; colour: pink. Images of hearts of different size; colours: yellow, violet, pink. Geometric pattern along the sides; colours: yellow, violet, pink. Diamond pattern formed with dots of different size, placed over the product surface; colours: violet. Images of animals: big and small bunnies; colours: yellow, violet, pink. Rectangle pattern along the top and bottom of the diaper; colours: violet, yellow. Pantones of dyes used: violet Pantone 2587C, yellow Pantone 122C, pink - Pantone 204C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.4 Table 11 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Maxi», 10/32/44 pcs. per pack.

Table 11. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	9 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	10 ± 0.7
3	Product length, mm	475 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	410 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	110 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 30) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	175 ± 5

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler. (mm)	175 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor. Bez No. (2), Renk: mor. Ürün cinsi ve numarasının etrafındaki dekoratif şekil: Renk: pembe Farklı boylardaki kalp figürleri: sarı, mor, pembe Yanlardaki geometric tasarım: Renkler: sarı, mor, pembe Ürün yüzeyindeki farklı boydaki noktalar ile oluşturulmuş baklava tasarımı; Renk: mor Hayvan resimleri: büyük ve küçük tavşanlar; Renk: sarı, mor, pembe Bez in üstünde ve altında olan dikdörtgen tasarımı; Renk: mor, sarı Kullanılan renk kodları: mor: Pantone 2587C, sarı: Pantone 122C, pembe - Pantone 204C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynının parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır.

6.5.4 Tablo 11 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Maxi», 10/32/44 adet/paket.

Tablo 11. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Maxi»

Sl.No	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	9 ± 0.5
2	Pulp, g	10 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	475 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	410 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	110 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5

Table 11. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: – Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. – Diaper No. (4), colour: violet. – Decorative frame around the symbol of the product type and no; colour: pink. – Images of hearts of different size; colours: yellow, violet, pink. – Geometric pattern along the sides; colours: yellow, violet, pink. – Diamond pattern formed with dots of different size, placed over the product surface; colours: violet. – Images of animals: big and small bunnies; colours: yellow, violet, pink. – Rectangle pattern along the top and bottom of the diaper; colours: violet, yellow. Pantones of dyes used: violet Pantone 2587C, yellow Pantone 122C, pink - Pantone 204C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.5 Table 12 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Junior» 8/25/36 pcs. per pack.

Table 12. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	10.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	13 ± 0.7
3	Product length, mm	510 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	450 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 30) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	175 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Diaper No. (5), colour: violet.

Tablo 11. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin Ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Maxi»

Sl.No	Parametre	Değer/Tanım
10	Yan bariyerler, (mm)	175 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Giggles: Renk: mor. Bez No. (2), Renk: mor. Ürün cinsi ve numarasının etrafındaki dekoratif şekil: Renk: pembe Farklı boylardaki kalp figürleri: sarı, mor, pembe Yanlardaki geometric tasarım; Renkler: sarı, mor, pembe Ürün yüzeyindeki farklı boydaki noktalar ile oluşturulmuş baklava tasarımı; Renk: mor. Hayvan resimleri: büyük ve küçük tavşanlar; Renk: sarı, mor, pembe Bezin üstünde ve altında olan dikdörtgen tasarımı; Renk: mor, sarı Kullanılan renk kodları: mor: Pantone 2587C, sarı: Pantone 122C, pembe - Pantone 204C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynın parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır.

6.5.5 Tablo 12 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin Ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior», 8/25/36 adet/paket

Tablo 12. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin Ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	10.5 ± 0.5
2	Pulp, g	13 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	510 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	450 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	175 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış:

Table 12. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
		Decorative frame around the symbol of the product type and no; colour: pink. Images of hearts of different size; colours: yellow, violet, pink. Geometric pattern along the sides; colours: yellow, violet, pink. Diamond pattern formed with dots of different size, placed over the product surface; colours: violet. Images of animals: big and small bunnies; colours: yellow, violet, pink. Rectangle pattern along the top and bottom of the diaper; colours: violet, yellow. Pantones of dyes used: violet Pantone 2587C, yellow Pantone 122C, pink - Pantone 204C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.6 Table 13 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior+», 32 pcs. per pack.

Table 13. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Junior+»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	11 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	15 ± 0.7
3	Product length, mm	550 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	510 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 30) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	285 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent

Tablo 12. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
		Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor. Bez No. (2), Renk: mor. Ürün cinsi ve numarasının etrafındaki dekoratif şekil; Renk:pembe Farklı boylardaki kalp figürleri: sarı, mor, pembe Yanlardaki geometric tasarım; Renkler: sarı, mor, pembe Ürün yüzeyindeki farklı boydaki noktalar ile oluşturulmuş baklava tasarımı;Renk: mor Hayvan resimleri: büyük ve küçük tavşanlar; Renk: sarı, mor, pembe Bezin üstünde ve altında olan dikdörtgen tasarımı; Renk: mor, sarı Kullanılan renk kodları: mor: Pantone 2587C, sarı: Pantone 122C, pembe - Pantone 204C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynın parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır.

6.5.6 Tablo 13 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior+», 32 adet/paket.

Tablo 13. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Junior+»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	11 ± 0.5
2	Pulp, g	15 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	550 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	510 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	285 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor.

Table 13. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Junior+»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

Giggles Premium products contain no harmful substances that could affect the human health. Giggles Premium Diapers, Baby Medical, contain hotmelt adhesive, polyethylene, polypropylene, nonwoven, polyester fiber, pulp, polyacrylate (SAP), elastic, green, violet, yellow, and pink dyes.

Photographic images of the appearance of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, are shown in Schedule 1. Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.

6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features

6.6.1 Table 14 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «New Baby», 12/40/44 pcs. per pack.

Table 14. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «New Baby»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	3 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	10 ± 0.7
3	Product length, mm	360 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	260 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	305 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length $\times$ width), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy; colours: violet, green. Printed lettering: Baby; colours: violet, green. Images of small birds; colours: green, violet. Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud; colours: green, violet. Geometric pattern along the sides; colours: green, violet. Geometric pattern - shaded circle; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

Tablo 13. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Junior+»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
		– Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor. – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arkâ yan bantlar tek parça dizaynın parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır.

Giggles ürünleri insan sağlığını etkileyecek herhangi bir zararlı madde içermez. Giggles Medikal Bebek Bezleri'ni oluşturan materyaller; yapıştırıcı tutkal, polietilen, polypropilen, dokunmamış kumaş, polyester elyaf, selüloz, poliakrilat (SAP), elastik, yeşil, mor, sarı ve pembe renklendiriciler.

Giggles Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri Cizelge 3. Giggles Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri 'nde gösterilmiştir.

6.1 Jusy Medikal Bebek Bezler, Doğrusal Boyutları, Dizaynı ve Yapısal Özellikleri

6.6.1 Tablo 14 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «New Baby», 12/40/44 adet/paket

Tablo 14. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «New Baby»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	3 ± 0.5
2	Pulp, g	10 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	360 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	260 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	305 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boy), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk $\times$ genişlik), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Yan bariyerler, (mm)	205 ± 5



6.6.2 Table 15 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Mini». 12/40/44 pcs. per pack.

Table 15. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Mini»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	3 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	10 ± 0.7
3	Product length, mm	375 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	260 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	305 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length $\times$ width), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy; colours: violet, green. Printed lettering: Baby; colours: violet, green. Images of small birds; colours: green, violet. Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud: colour: green, violet. Geometric pattern along the sides; colours: green, violet. Geometric pattern - shaded circle; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.6.3 Table 16 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Midi». 11/40 pcs. per pack.

Table 16. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	11 ± 0.6
3	Product length, mm	430 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	310 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	370 ± 5

Tablo 14. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «New Baby»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeli daire- geometrik desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.6.2 Tablo 15 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy «Mini», 12/40/44 adet/paket

Tablo 15. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	3 ± 0.5
2	Pulp, g	10 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	375 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	260 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	305 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçü (uzunluk $\times$ genişlik), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Yan bariyerler, (mm)	205 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeli daire- geometrik desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

Table 16. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(60 × 25) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	255 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy; colours: violet, green. Printed lettering: Baby; colours: violet, green. Images of small birds; colours: green, violet. Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud; colour: green, violet. Geometric pattern along the sides; colours: green, violet. Geometric pattern - shaded circle; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.6.4 Table 17 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Maxi» 10/36/40 pcs. per pack.

Table 17. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	6 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	12 ± 0.7
3	Product length, mm	475 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	310 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	410 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the back panel), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(60 × 25) ± 5

6.6. Tablo 16 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Midi», 11/40 adet/paket

Tablo 16. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Midi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	5 ± 0.5
2	Pulp, g	11 ± 0.6
3	Ürün uzunluğu, mm	430 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	310 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	370 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk $\times$ genişlik), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Yan bariyerler, (mm)	255 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeci daire- geometrik desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.6.4 Tablo 17 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Maxi», 10/36/40 adet/paket

Tablo 17. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	6 ± 0.5
2	Pulp, g	12 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	475 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	310 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5

Table 17. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	255 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy; colours: violet, green. Printed lettering: Baby; colours: violet, green. Images of small birds; colours: green, violet. Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud: colour: green, violet. Geometric pattern along the sides: colours: green, violet. Geometric pattern - shaded circle; colour: violet Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.6.5 Table 18 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Junior», 8/28 pcs. per pack.

Table 18. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	8.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	13 ± 0.7
3	Product length, mm	510 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	340 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	450 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the back panel), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	100 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(60 × 25) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	285 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy; colours: violet, green. Printed lettering: Baby; colours: violet, green. Images of small birds; colours: green, violet.

Tablo 17. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	410 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(60 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	255 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeci daire- geometrik desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.6.5 Tablo 18 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior», 8/28 adet/paket

Table 18. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	8.5 ± 0.5
2	Pulp, g	13 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	510 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	340 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	450 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	100 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(60 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	285 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi;

Table 18. Parameters of Jusy Diapers. Baby Medical. size «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
		Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud: colour: green, violet. Geometric pattern along the sides: colours:green, violet. Geometric pattern - shaded circle: colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

Jusy products contain no harmful substances that could affect the human health. Jusy Diapers, Baby Medical, contain hotmelt adhesive, polyethylene, polypropylene, nonwoven, polyester fiber, pulp, polyacrylate (SAP), elastic, green, and violet dyes.

A photographic image of the appearance of Jusy Diapers, Baby Medical, is shown in Schedule 1 Photographic image of the appearance of Diapers, Baby Medical.

7. Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Since manufacturers of the disposable hygiene products are obliged to care about the health and well being of the users, Sevinçler Sağlık Ürünleri is committed to the strict adherence of the microbiological standards as shown in p. 7.1 - Microbiological Safety Parameters and p. 7.2 Organoleptic, Toxicological, Chemical Safety Parameters.

7.1 Microbiological Safety Parameters

Table 19 contains the microbiological safety parameters of Diapers, Baby Medical manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Table 19. Microbiological Safety Parameters of Diapers, Baby Medical. Manufacturer: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Description	Value
Total Microbial Count, CFU	Max. 1×10^2
Yeast-like moulds per 1 g	None
Bile-tolerant bacteria per 1 g	None
Pathogenic staphylococci per 1 g	None
Pseudomonas aeruginosa per 1 g	None

7.2 Organoleptic, Toxicological, Chemical Safety Parameters

Diapers, Baby Medical, Manufacturer: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic., meet all safety and operation standards as given in Table 20.

Table 18. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
		Renk:yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeli daire- geometrik desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

Jusy ürünleri insan sağlığını etkileyecek herhangi bir zararlı madde içermez. Jusy Medikal Bebek Bezleri'ni oluşturan materyaller; yapıştırıcı tutkal, polietilen, polypropilen, dokunmamış kumaş, polyester elyaf, selüloz, poliakrilat (SAP), elastik, yeşil ve mor renklendiriciler.

Jusy Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri Cizelge 3. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri 'nde gösterilmiştir.

7. Medikal Bebek Bezleri, Kalite Parametreleri

Hijyenik tek kullanımlık ürünlerin üreticilerinin insan sağlığına ve kullanıcıların rahatlığına dikkat etmesi gerektiğinden dolayı, Sevinçler Sağlık Ürünleri aşağıda belirtilen p.7.1 Mikrobiyolojik Güvenlik Parametreleri ve p.7.2 Organoleptik, Toksikolojik, Kimyasal Güvenlik Parametreleri standartlarına bağlı kalmayı taahhüt eder.

7.1 Mikrobiyolojik Güvenlik Parametreleri

Tablo 19 Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. tarafından üretilen Medikal Bebek Bezlerinin mikrobiyolojik güvenlik parametrelerini gösterir.

Mikrobiyolojik güvenlik test methodlarının detayları için 13.8.1 inceleyiniz.

Table 19. Medikal Bebek Bezleri mikrobiyolojik güvenlik parametreleri Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic A.Ş.

Tanım	Değer
Toplam Mikrobik Sayım, CFU	Max. 1×10^2
Küf-Maya, g	Tespit edilemedi
Safraya dayanıklı bakteri, g	Tespit edilemedi
Pathojenik staphylococci, g	Tespit edilemedi
Pseudomonas aeruginosa, g	Tespit edilemedi

7.2 Organoleptik, Toksikolojik, Kimyasal Güvenlik Parametreleri

Medikal Bebek Bezleri: Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic., Tablo 20'de verilen tüm güvenlik standartlarını karşılar.

Güvenlik test methodlarının detayları için 13.8.2 ve 13.8.4 inceleyiniz.

Tablo 20 Medikal Bebek Bezi Organoleptik, Toksikolojik, Kimyasal Güvenlik Parametreleri Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Table 20. Organoleptic, Toxicological, Chemical Safety Parameters of Diapers, Baby Medical. Manufacturer: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Description	Value
Odour intensity from a diaper (aqueous extract). score, max.	5
Toxicity index, %, inclusive	70 – 120
pH value change, max	± 1.0

7.3 Giggles Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Table 21 shows the functional parameters that ensure the proper performance of Giggles Diapers, Baby Medical.

Table 21. Giggles Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Description	Value					
Diaper Type and Size	Giggles «New Baby» (1)	Giggles «Mini» (2)	Giggles «Midi» (3)	Giggles «Maxi» (4)	Giggles «Junior» (5)	Giggles «Junior+» (6)
Diaper Weight, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Full moisture absorption, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	300.0	330.0
Absorbing time, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Resorption, g, max.	0.4	0.4	6	14	16	16

7.4 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Quality Parameters.

Table 22 shows the functional parameters that ensure the proper performance of Giggles Premium, diapers.

Table 22. Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Quality Parameters.

Description	Value					
Diaper Type and Size	Giggles Premium «New Baby» (1)	Giggles Premium «Mini» (2)	Giggles Premium «Midi» (3)	Giggles Premium «Maxi» (4)	Giggles Premium «Junior» (5)	Giggles Premium «Junior+» (6)
Diaper Weight, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Full moisture absorption, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	300.0	330.0
Absorbing time, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Resorption, g, max.	0.4	0.4	6	14	16	16

7.5 Jusy Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Table 23 shows the functional parameters that ensure the proper performance of Jusy diapers..

Table 23. Jusy Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Description	Value				
Diaper Type and Size	Jusy «New Baby»	Jusy «Mini»	Jusy «Midi»	Jusy «Maxi»	Jusy «Junior»

Tanım	Değer
Bir bezdeki koku yoğunluğu, max.	1
Toksisite İndeksi, %, dahil	70 – 120
pH değeri, max	± 1.0

7.3 Giggles Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri

Tablo 21 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin uygun performansını belirten fonksiyonel parametreleri gösterir.

Fonksiyonel test methodlarının detayları için p. 13.4 – 13.7 inceleyiniz.

Tablo21. Giggles Medikal Bebek Bezleri Kalite Parametreleri

Tanım	Değer					
Bez Tipi ve Boyu	Giggles «New Baby» (1)	Giggles «Mini» (2)	Giggles «Midi» (3)	Giggles «Maxi» (4)	Giggles «Junior» (5)	Giggles «Junior+» (6)
Bez ağırlığı, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Islaklığı tam emme, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	300.0	330.0
Emme zamanı, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Emme, g, max,	0.4	0.4	6	14	16	16

7.4 Giggles Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri

Tablo 22 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin uygun performansını belirten fonksiyonel parametreleri gösterir.

Fonksiyonel test methodlarının detayları için p. 13.4 – 13.7 inceleyiniz.

Tablo22. Giggles Medikal Bebek Bezleri Kalite Parametreleri

Tanım	Değer					
Bez Tipi ve Boyu	Giggles Premium «New Baby» (1)	Giggles Premium «Mini» (2)	Giggles Premium «Midi» (3)	Giggles Premium «Maxi» (4)	Giggles Premium «Junior» (5)	Giggles Premium «Junior+» (6)
Bez ağırlığı, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Islaklığı tam emme, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	300.0	330.0
Emme zamanı, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Emme, g, max,	0.4	0.4	6	14	16	16

7.5 Jusy Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri

Tablo 23 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin uygun performansını belirten fonksiyonel parametreleri gösterir.

Table 23. Jusy Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Description	Value				
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Diaper Weight, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3
Full moisture absorption, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	280.0
Absorbing time, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Resorption, g, max,	0.4	0.4	6	14	16

7.6 No in-use ink set off is allowed if the label is printed on the product.

8. Labelling

8.1 Retail Package Labelling

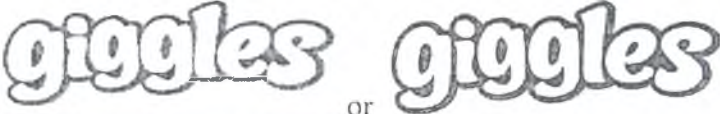
Package labelling for Diapers, Baby Medical, manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. must be accurate, verifiable, and legible. Labels must be printed on the package, no ink set off is allowed.

Each retail package of the diapers is labelled with the following information:

1) Front and rear views:

– Type of diaper in English. images of letterings for different types are shown in Table 24.

Table 24. Images of Letterings for Different Types of Diapers

Sl. No.	Diaper Type	Image of Lettering to be included into Label
1	Giggles Diapers. Baby Medical	
2	Giggles Premium Diapers. Baby Medical	
3	Jusy Diapers. Baby Medical	

Description of the product in Russian: «Подгузники детские медицинские» (Diapers, Baby Medical); Photographic image of a mother with a child; photographic image of a child for products size «Junior+»;

View of configuration of a product made as an image, see Fig. 3.

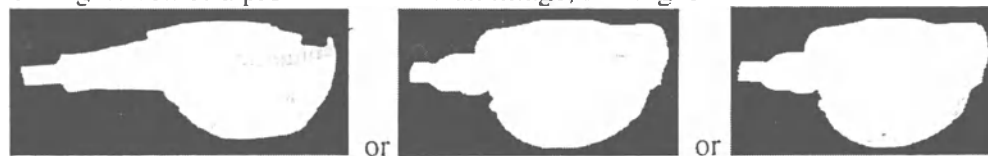
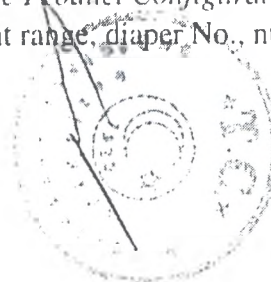


Fig. 3. Image of the Product Configuration

– Symbol of the age group (size), child's weight range, diaper No., number of diapers per pack:

[Handwritten signature]



Fonksiyonel test methodlarının detayları için p. 13.4 – 13.7 inceleyiniz.

Tablo23. Jusy Medikal Bebek Bezleri Kalite Parametreleri

Tanım	Değer				
Bez Tipi ve Boyu	Jusy «New Baby» (1)	Jusy «Mini» (2)	Jusy Midi (3)	Jusy «Maxi» (4)	Jusy «Junior» (5)
Bez ağırlığı, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3
Islaklığı tam emme, g. min	120.0	160.0	240.0	270.0	280.0
Emme zamanı, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Emme, g, max.	0.4	0.4	6	14	16

7.6 Etiket ürün üzerine basılırsa, kullanılmayan mürekkep kapanmasına izin verilmez.

8. Etiketleme

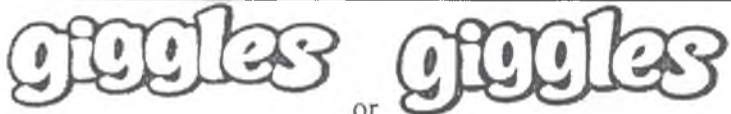
8.1 Parakende Paket

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. Tarafından üretilen Bebek Bezi paketlerinin Etiketlenmesi. ve, doğrulanabilir ve okunabilir olmalıdır. Pakete etiketler bastırılmalı, ambala üzerine inject mürekkeble marka yazılmamalıdır.

Çocuk bezlerinin perakende paketi aşağıdaki bilgilerle etiketlenmiştir:

- Paket onden ve arkadan görünümü
- Bezlerin aşağıdaki Tablo 24 de görüldüğü gibi marka etiketleri olmalıdır.

Tablo 24. Resim bez çeşitleri

Sl.No.	Diaper Çeşitleri	Marka fotoğrafları
1	Giggles bebek bezi	
2	Giggles Premium bebek bezi	
3	Jusy bebek bezi	

Rusca ürün açıklaması : «Подгузники детские медицинские» (Bebek bezi , Medikal);

Çocuğu olan bir annenin fotoğraf görüntüsü; Ürün boyutları için çocuğun fotoğraf görüntüsü Junior

Görüntü olarak yapılmış bir ürünün konfigürasyonunun görünüşü, bkz. Şekil 3;



2) Top view:

Type of diaper in English, images of letterings for different types are shown in Table 24.
Description of the product in Russian: «Подгузники детские медицинские» (Diapers, Baby Medical);
image of an arrow and text: "Open here" to indicate the recommended package opening spot;
only for Giggles products: symbol of the age group (size), child's weight range, diaper No., number of
diapers per pack; image of a mother with a child;

3) View from below:

No special label is provided, as this part is reserved for seams;
however, the labelling from the front and/ or the back of the package may continue into the bottom part
of the package;

4) Left-side view 1 (to the right from the front view):

List of ingredients:

Batch no. containing the date of manufacture (DD/MM/YY);

Expiry date;

Manufacturer's logo:

sevinçler

sevinçler

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

OR Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Details of Product Manufacturer (name in English and Russian; Manufacturer's address in English
including the country in English and Russia, tel. No., e-mail address, website, customer service tel.
No.);

Bar code;

Manufacturer's country: text «Изготовлено в Турции» (Made in Turkey);

5) Left-side view 2 (to the right from the rear view):

List of all sizes available for the product type in the form of a coloured chart (see Table 25).

The image of the products included in the package is highlighted with a different colour.

Table 25. Image of the coloured size chart

Sl.No.	Diaper Type	Image of the coloured chart labelled on the retail package.
1	Giggles Diapers. Baby Medical	
2	Giggles Premium Diapers. Baby Medical	
3	Jusy Diapers. Baby Medical	

6) Right-side view 1 (to the left from the front view):

– Instructions for use (diagrams and text);

7) Right-side view 2 (to the left from the rear view):

– Symbol "Do not re-use";

– Symbol "No litter";

Sekil. 3. ürünün konfigürasyonunun

Yaş grubunun sembolü (boy), çocuğun ağırlık aralığı, bebek bezi paket başına çocuk bezi sayısı;

1) Üst görünümü

- İngilizce olarak bebek bezi tipi, farklı tipler için harfler görüntüleri Tablo 24'te gösterilmektedir.

Rusca ürün açıklaması : «Подгузники детские медицинские» (Bebek bezi , Medikal);

- Metin içerisinde paket üzerinde acma yerini bilgilendirmek için "buradan açınız" bilgisi .
 - Giggles ürünlerinde - Yaş grubunun sembolü (boy), çocuğun ağırlık aralığı, bebek bezi paket başına çocuk bezi sayısı;
- 2) Asagıda Goruldugu gibi ,
- Dikisler için özel etiket bilgisi verilmemistir.
 - Bununla birlikte, paketin önünden ve / veya arka tarafındaki etiket, paketin alt kısmına kadar sürebilir

3) Sol taraf görünümü 1 (ön görünüşün sağında):

- İçindekiler listesi:
- Toplu no. imalat tarihi (GG / AA / YY) içeren;
- Son kullanma tarihi;

Üretici logosu:

sevinçler
Sağlık Ürünleri

sevinçler
Sağlık Ürünleri

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

OR

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. ;

- Ürün imalatçısının detayları (İngilizce ve Rusya'daki isimler; İngilizce ve Rusya'daki ülke dahil olmak üzere İngilizce üreticinin adresi, tel. Numarası, e-posta adresi, web sitesi, müşteri hizmetleri tel. No.);
- Bar kot;
- Üreticinin ülkesi: metin «Изготовлено в Турции» (Made in Turkey);

4) Sol taraf görünümü 2 (arkadan görünüşün sağında):

Renkli bir grafik şeklinde ürün türü için mevcut olan tüm boyutların listesi (bkz. Tablo 25). Pakete dahil olan ürünlerin görüntüleri farklı bir renkle vurgulanır.

Tablo 25. Renkli boyut çizelgesinin resmi

Sl.No.	Bez Cesidi	Perakende pakette bulunan renkli grafik resmi.
1	Giggles Bebek Bezi	
2	Giggles Premium Bebek bezi	
3	Jusy Bebek bezi	

- Symbol "Do not deposit into toilets";
- Symbol "Keep away from sunlight";
- Symbol "Keep dry";
- Symbol "Storage temperature range";
- Details of dealership in Russia (name, address, tel. No.);
- Details of Registration in Russia: certificate No./ date of issue;
- 8) Additional graphic images required to clarify the label info:
- For Giggles Premium products, the front and rear parts of the package labelling contain a picture of stretchable side straps included in the product. See the scheme in Fig. 4.



Fig. 4. Picture of stretchable side straps

No information regarding the product's special properties may only be included in the package labelling without a certificate attestation.

8.2 Shipping Package Labelling

Shipping packages must be labelled with handling symbols, main, auxiliary, and explanatory text.

The labels must include the following handling symbols:

- Symbol "Keep away from sunlight";
- Symbol "Keep dry".

The main signs must contain:

- Consignee's full or conventional name registered, as appropriate;
- Destination including station or port of transit, where necessary;
- Serial no. of the unit within shipment/ total number of package units per shipment.

The explanatory text must contain the information included in the retail package labelling: Name of product (text in Russian: «подгузники детские медицинские» (Diapers, Baby Medical)), Product type (in English, must be in accordance with the lettering shown in Table 24). Symbol of age group (size), Number of products per pack (pcs.), Batch no. containing the date of manufacture (DD/MM/YY). Expiry date. Details of registration in Russia: certificate No./ date of issue. Manufacturer's name. Consignor's address. Manufacturer's country (text «Изготовлено в Турции» (Made in Turkey)).

9. Packaging

9.1 Retail Package

The products in the amount established by the Manufacturer are placed in low density polyethylene packs for protection during shipping and storage.

See Table 26 for information regarding the number of products per pack.

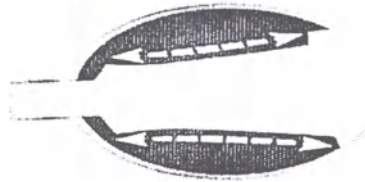
Retail package labelling must be in Russian.

Package must be free from mechanical damage that throws the product surface open.

Table 26. No. of products per pack

Type	Size	Pcs. per pack	Type	Size	Pcs. per pack
Giggles	«New Baby»	12	Giggles Premium	«New Baby»	56
	«Mini»	12		«Mini»	12
		44			40

- 6) Sağdan görünüm 1 (ön görünüşün solunda):
- Kullanma talimatları (şema ve metin);
- 7) Sağdan görünüm 2 (arkadan görünüşten sola):
- Sembol "Yeniden kullanmayın";
 - Sembol "Çöp yok";
 - Sembol "Tuvalete yatırmayın";
 - Sembol "Güneş ışığından uzak tutun"; Symbol "Keep dry";
 - Sembol "Depolama sıcaklık aralığı";
 - Rusya'daki bayilik ayrıntıları (isim, adres, telefon numarası);
 - Rusya'daki kayıtların ayrıntıları: sertifika No. / düzen tarihi;
- 8) Etiket bilgisini açıklığa kavuşturmak için gereken ilave grafik görüntüler:
- Giggles Premium ürünleri için, ambalaj etiketinin ön ve arka parçaları, üründe bulunan gerilebilir yan kayışların bir resmini içerir. Şekil 4'teki şemaya bakınız.



Şekil 4. Gerilebilir yan kayışların resmi

Ürünün özel özellikleri ile ilgili hiçbir bilgi yalnızca sertifika tasdiki olmadan paket etiketlemesine dahil edilebilir.

8.2 Nakliye Paketi Etiketleme

Nakliye paketleri taşıma sembolleri, ana, yardımcı ve açıklayıcı metinlerle etiketlenmelidir.

Etiketlerde aşağıdaki taşıma sembolleri bulunmalıdır:

- Sembol "Güneş ışığından uzak tutun";
- Sembol "Kuru durun".

Ana işaretler şunları içermelidir:

- Uygun şekilde tescilli Alıcı'nın tam adı veya konvansiyonel adı;
- Gerektiğinde, istasyon veya transit limanı da dahil olmak üzere varış yeri;
- Seri numarası. / sevkiyat başına paket ünitelerin toplam sayısı.

Açıklayıcı metin, perakende ambalaj etiketlemesindeki bilgileri içermelidir: Ürünün adı (Rusça metni: «подгузники детские медицинские» (Çocuk bezi, Bebek tıbbı)), Ürün türü (İngilizce, resimde gösterilen harflere uygun olmalıdır) Tablo 24), Yaş grubunun sembolü (boyut), paket başına ürün sayısı (adet), Parti no. Üretim tarihi (GG / AA / YY), Son kullanma tarihi, Rusya'daki kayıt detayları: sertifika No. / yayın tarihi, imalatçı adı, gönderen adresi, üreticinin ülkesi (metni «Изготовлено в Турции» (Made in Turkey)).

9. Paketleme

9.1 Parakende Paket

Üretici tarafından belirlenen miktardaki ürünler, nakliye ve saklama sırasında korunması için düşük yoğunluklu polietilen paketlerine yerleştirilir.

Paket başına ürün sayısı hakkında bilgi için Tablo 26'ya bakın.

Perakende ambalajın etiketlenmesi Rusça olmalıdır.

Pakette, ürünün yüzeyini fırlatan mekanik hasarlardan arındırılmış olması gerekir.

Table 26. No. of products per pack

Type	Size	Pcs. per pack	Type	Size	Pcs. per pack
	«Midi»	76		«Midi»	58
		11			11
		40			36
		68			48
	«Maxi»	10		«Maxi»	10
		36			32
		60			44
	«Junior»	8		«Junior»	8
		28			25
		46			36
	«Junior+»	40		«Junior+»	32
Jusy	«New Baby»	12	Jusy	«Midi»	11
		40			40
		44		«Maxi»	10
	«Mini»	12			36
		40			40
		44		«Junior»	8
					28

9.2 Shipping Package

Giggles diapers are placed in a polyethylene bag, 20 packs or 2 packs per bag (in case of 8-12-pcs. packs), 5 packs or 3 packs per bag (in case of 28-44-pcs. packs), 4 packs per bag (in case of 40-76-pcs. packs). Otherwise, diapers are shipped in cartons, 4 packs per carton.

Giggles Premium diapers are placed in a polyethylene bag, 20 packs or 2 packs per bag (in case of 8-12-pcs. packs), 5 packs or 3 packs per bag (in case of 25-40-pcs. packs), 4 packs per bag (in case of 32-56-pcs. packs). Otherwise, diapers are shipped in cartons, 4 packs per carton.

Jusy diapers are placed in a polyethylene bag, 20 packs or 2 packs per bag (in case of 8-12-pcs. packs), 5 packs or 3 packs per bag (in case of 28-44-pcs. packs). Otherwise, diapers are shipped in cartons, 4 packs per carton.

The shipping package is in conformity with the applicable standards. It is designed to protect the products against damage during shipping by different means of road and sea transport, transshipment, storage and handling, provided that the proper handling practices are applied.

10. Disposal Information

Products manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., meet the following requirements:

No external defects are allowed in the products including mechanical damage (broken edges, cuts, damaged fasteners, etc.), stains of various origin, inclusions visible to a naked eye. The layers are glued together using an high-performance adhesive to ensure a good bond between the diaper layers (seams).

The seams must be continuous,

The printed symbols on the diapers must be clear, without blurring or spaces. No surface lifting or ink set off is allowed.

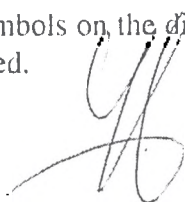
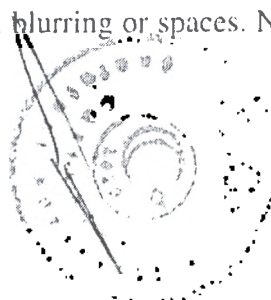



Table 26. Bebek Bezi Baby Medikal, tek paket

Marka	Ölçü	Paket adet sayısı	Marka	Ölçü	Paket ad. sayısı
Giggles	«Yeni Dogan»	12	Giggles Premium	« Yeni Dogan »	56
	«Mini»	12		«Mini»	12
		44			40
		76			58
	«Midi»	11		«Midi»	11
		40			36
		68			48
	«Maxi»	10		«Maxi»	10
		36			32
		60			44
	«Junior»	8		«Junior»	8
		28			25
		46			36
	«Junior+»	40		«Junior+»	32
Jusy	«Yeni Dogan»	12	Jusy	«Midi»	11
		40			40
		44		«Maxi»	10
	«Mini»	12			36
		40			40
		44		«Junior»	8
					28

9.2 Nakliye Paketi

Giggles bezleri bir polietilen torbaya, çanta başına 20 paket veya 2 paket (8-12 paket halinde), 5 paket veya çanta başına 3 paket (28-44 paket halinde), 4 çanta başına paketler (40-76'lı paketler için). Aksi halde, çocuk bezleri karton kutulara, karton başına 4 paket halinde gönderilir.

Giggles Premium bezler, bir polietilen torbaya, 20 paket veya çantaya 2 paket (8-12 paket halinde), 5 paket veya çuval başına 3 paket yerleştirilir (25-40 paketlik paketler için) Torba başına 4 paket (32-56 paketlik paketler için). Aksi halde, çocuk bezleri karton kutulara, karton başına 4 paket halinde gönderilir.

Jusy bezleri bir polietilen torbaya, 20 paket veya çanta başına 2 paket (8-12 paket halinde), 5 paket veya çanta başına 3 paket yerleştirilir (28-44 paket halinde). Aksi halde, çocuk bezleri karton kutulara, karton başına 4 paket halinde gönderilir.

Sevkiyat paketi geçerli standartlara uygundur. Doğru yol tutuşu uygulamaları şartıyla, karayolu ve denizyolu nakliyesi, nakliyesi, depolanması ve elleçlenmesi ile nakliye sırasında ürünlerin hasar görmesini önlemek için tasarlanmıştır.

10. Bertaraf Bilgileri

Sevincler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş., aşağıdaki şartları yerine getirin:

The composition of Diapers, Baby Medical must be in accordance with the description given in p. 6.1 – Composition of Diapers, Baby Medical.

The configuration and different types of the products must be as described in p. 6.2 – Diapers, Baby Medical. Types.

The linear dimensions, design, and structural features of different types of diapers must be as required in p. 6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, p. 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, p. 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features.

The products contain no toxic substances that could affect the human health.

10.1 Caution Messages

To ensure the safe use of the products, please adhere to the following rules:

Do not use the products having external defects or mechanical damage (broken edges, cuts, damaged fasteners, etc.), stains of various origin, inclusions visible to a naked eye.

Do not use the products having surface lifting or ink set off.

Do not use the products if the package is broken.

Do not use the products with ink set off. The printed symbols on the diapers must be clear, without blurring or spaces.

Do not re-use the products. These products are non-reusable.

Adhere to the instruction for use.

Change when necessary in order to avoid diaper rash.

Do not use after the expiry date.

Keep away from open flame.

Storage Temperature: +18°C - +25°C.

Keep dry.

10.2 Disposal Information

Discard after use.

Depositing the used products into toilets is strictly prohibited.

After use, place the product into a container with a lid, to avoid spreading of bacteria and foul odour that can attract insects.

Do not keep the used diapers at home for a long time.

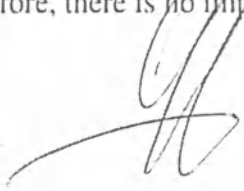
Use specialized anti-bacterial containers for the used diapers.

Dispose of the products in accordance with good medical practice as specified in Sanitary Rules and Regulations SanPiN 2.1.7.2790, as well as local, national, and federal laws and regulations.

11. Environmental

During the manufacture, all the waste is disposed of in accordance with the national environmental law. No hazardous chemical substances form in the manufacture cycle. The only waste the company generates is the waste of raw materials or products that do not meet the specifications. Such waste is collected and sent to recycling.

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. does not use any water in the manufacture, so not water waste is generated. Besides, Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. does not generate any gaseous waste, therefore, there is no impact on the environment.



Mekanik hasar (kırık kenarlar, kesikler, hasarlı bağlantı elemanları, vb.), Çeşitli menşeli lekeler, çıplak gözle görülen inklüzyonlar dahil olmak üzere ürünlerde hiçbir harici kusur bulunmamaktadır. Katmanlar, bebek bezi katmanları (dikişler) arasında iyi bir bağ oluşturmayı garantilemek için yüksek performanslı bir yapıştırıcı kullanarak bir araya yapıştırılır (bkz. Çizelge 1. Malzemeler). Dikişler sürekli olmalı,

Bezi üzerindeki baskılı semboller bulanıklık ya da boşluk olmaksızın net olmalıdır. Yüzey kaldırma veya mürekkep bırakılmasına izin verilmiyor.

Bebeğin tıbbi bezlerinin kompozisyonu, sf'da verilen açıklamaya uygun olmalıdır.

6.1 - Çocuk bezinin bileşimi. Medical.

Ürünlerin konfigürasyonu ve farklı türleri, bkz. S.

6.2 - Bez bezi, Bebek tıbbi. Türleri.

Farklı bez bezlerinin doğrusal boyutları, tasarımı ve yapısal özellikleri n'de belirtildiği gibi olmalıdır.

6.4 Kıkırdama Bezi, Bebek Doktoru, Doğrusal Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler, s.

6.5 Giggles Premium Bezi, Bebek Tıbbi. Doğrusal Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler, s.

6.6 Jusy Bezi, Bebek Tıbbi. Doğrusal Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler.

Ürünler, insan sağlığını etkileyebilecek hiçbir toksik madde içermemektedir..

10.1 Dikkat Mesajları

Ürünlerin güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak için lütfen aşağıdaki kurallara uyun:

- Harici hatalar veya mekanik hasar (kırık kenarlar, kesikler, hasarlı tutturucular vb.), Çeşitli menşeli lekeler, çıplak gözle görülen inklüzyonlara sahip ürünler kullanmayın.
- Yüzey kaldırma veya mürekkep kapalı ürünler kullanmayın.
- Paket kırılmışsa ürünleri kullanmayın.
- Mürekkebin kapalı olduğu ürünleri kullanmayın. Çocuk bezleri üzerindeki basılı semboller bulanıklık veya boşluklar olmaksızın net olmalıdır.
- Ürünleri tekrar kullanmayın. Bu ürünler tekrar kullanılmazlar.
- Kullanım talimatını dikkate alın.
- Bebek döküntüsünden kaçınmak için gerektiğinde değiştirin.
- Bitiş tarihinden sonra kullanmayınız.
- Açık alevden uzak tutun.
- Depolama Sıcaklığı: + 18 ° C - + 25 ° C
- Kuru tutun.

10.2 İmha Etme Bilgileri

- Kullanımdan sonra atın.
- Kullanılan ürünlerin tuvalete yerleştirilmesi kesinlikle yasaktır.
- Kullandıktan sonra, bakteri yayılmasını ve böcekleri çekebilecek kokuyu önlemek için, ürünü bir kapaklı bir kaba yerleştirin.
- Kullanılmış bezleri evde uzun süre tutmayın.
- Kullanılan bezler için özel anti bakteriyel kaplar kullanın.
- Ürünleri Yerel, ulusal ve federal yasa ve yönetmeliklerin yanısıra Sıhhi Kurallar ve Düzenlemeler SanPiN 2.1.7.2790'da belirtildiği gibi iyi tıbbi uygulamalara uygun şekilde imha ediniz.

11. Çevre

To preserve the environment, do not deposit the used products into toilets. use specialized waste containers instead.

12. Transportation, storage, disposal

12.1 Transport Rules

1. The transport must be clean, dry, without any odours.
2. The products can be shipped on or without pallets.
3. The temperature inside the transport must be from -10 C to +25 C.

12.2 Storage Information:

Store the product in a dark well-ventilated place. Keep out of reach of children. away from heaters and flame. Protect against rain and moisture. At warehouses, store the products on pallets.

Storage Temperature: +18°C - +25°C.

Discard after expiry date.

After opening, keep the package in dry places.

12.3 Disposal.

Dispose of the products in accordance with good medical practice as specified in Sanitary Rules and Regulations SanPiN 2.1.7.2790, as well as local, national, and federal laws and regulations.

13. Use

Diapers, Baby Medical. Instruction for Use.

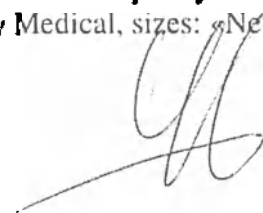
Diagram	Description
	Place a diaper underneath the baby so that the frontal tape is at the front, and the fasteners are at the back.
	Make sure that the protective barriers fold inwards.
	Secure the side tapes on the frontal tape using the fasteners, symmetrically on both sides.
	You can open and close the diaper as many times as necessary. After use, place the diaper into a specialized container. Do not flush.

14. Manufacturer's Warranty

Provided that they have been transported, stored, and used in a proper manner, the quality of the products will be in conformity with the Manufacturer's certificates for 4 (four) year from the date of manufacture.

15. Contacts

For any questions related to the quality of the medical device Diapers, Baby Medical, Different Types: Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»:




Üretim sırasında, tüm atıklar ulusal çevre yasalarına uygun olarak atılır. Üretim döngüsünde zararlı kimyasal maddeler oluşmaz. Şirketin ürettiği tek atık, spesifikasyonlara uymayan hammaddelerin veya ürünlerin atılmasıdır. Bu tür atıklar toplanarak geri dönüşüme gönderilir. Üretim sürecinde Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. herhangi bir su kullanmaz, bu nedenle su atığı üretilmez. Dışında. Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. herhangi bir gaz atığı üretmez, bu nedenle çevre üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Çevrenin korunması için, kullanılan ürünleri tuvaletlere koymayın, bunun yerine özel çöp kutuları kullanın.

12. Taşıma , Depolama , İmha

12.1 Tasima Yontemleri

1. Taşıma, temiz, kuru ve koku almadan yapılmalıdır.
2. Ürünler palet üzerine veya paletsiz sevk edilebilir.
3. Nakliye içindeki sıcaklık -10 ° C ila + 25 ° C arasında olmalıdır.

12.2 Depolama Bilgileri:

Ürünü karanlık iyi havalandırılan bir yerde saklayın. Isıtıcılardan ve alevden uzakta çocukların erişemeyeceği yerlerde tutun. Yağmuru ve neme karşı koruyun. Depolarda, ürünleri paletlerde saklayın.

Depolama Sıcaklığı: + 18 ° C - + 25 ° C

Son kullanma tarihinden sonra atın.

Açıldıktan sonra, paketi kuru ortamda tutun.

12.3 İmha

Ürünleri Yerel, ulusal ve federal yasa ve yönetmeliklerin yanı sıra Sıhhi Kurallar ve Düzenlemeler SanPiN 2.1.7.2790'da belirtildiği gibi iyi tıbbi uygulamalara uygun şekilde imha ediniz.

13. Kullanma

Bebek Bezi Kullanma Talimatı.

Diagram	Description
	Bebek bezinin desenli ön bandı öne gelecek şekilde bezi bebeğinizin altına yerleştirin.
	Sızıntıyı önleyen bariyerlerin doğru olmasına dikkat ediniz.
	Arka taraftaki cırt cırtli bantları her iki taraftan eşit gelecek şekilde desenli ön banta yapıştırın.
	Cırt cırtli bantları bezin ıslaklığını control etmek için ihtiyaç duyduğunuz kadar açıp kapatabilirsiniz.

14. Üretici Garantisi

Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»;

Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior».

Manufacturer: SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ, Turkey, please contact:

Limited Liability Company Triopromtrade (LLC Triopromtrade) (in Russian: Общество с ограниченной ответственностью «Триопромтрейд» (ООО «Триопромтрейд»)).

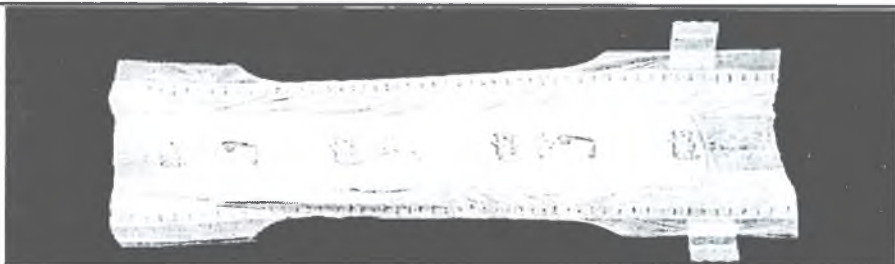
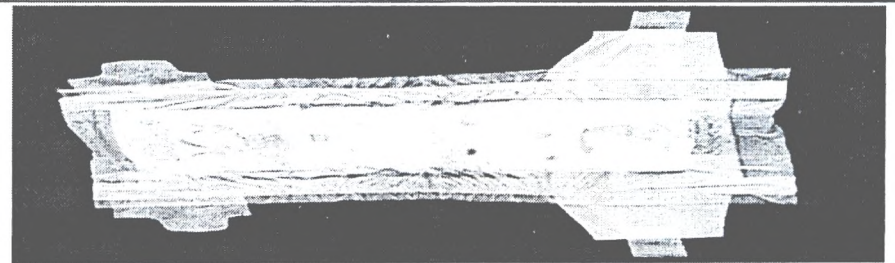
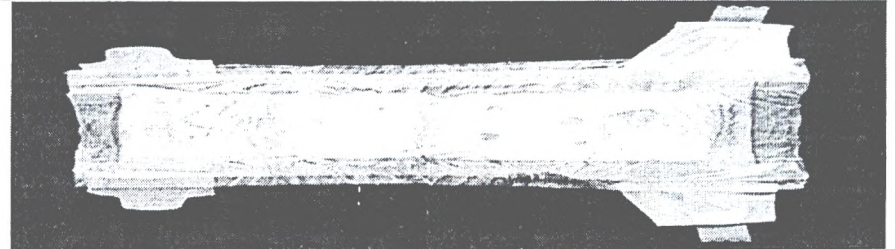
28 Kirova St./ 43 Toledova St., Yekaterinburg, Sverdlovsk Region, 620028, Russia (in Russian: Россия, 620028, Свердловская обл., г.Екатеринбург, ул.Кирова, д.28/ул.Толедова, д. 43).

Tel.: +7 (343) 270-75-00, Fax: +7 (343) 246-91-56.

Toll-free number: 8 800 222 3788.

16. Schedule 1 Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.

Table 27. Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.

Sl.No.	Type	Photographic image of the appearance
1	2	3
1	Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby» «Mini» «Midi» «Maxi» «Junior» «Junior+»	
2	Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size «New Baby»	
3	Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size «Mini»	
4	Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size «Midi»	

Taşındıklarında, depolandıklarında ve uygun bir şekilde kullanıldıklarında, ürünlerin kalitesi imalat tarihinden itibaren 4 (dört) yıllık Üretici belgelerine uygun olacaktır.

15. İletişim

Bebek bezi Tıbbi cihazın kalitesi urun ile ilgili detalari , Medikal:

Giggles Bebek Bezi Medikal, ölçü: «Yeni Dogan», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Giggles Premium Bebek Bezi Medikal, ölçü: « Yeni Dogan», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Jusy Bebek Bezi Medikal, ölçü: « Yeni Dogan », «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

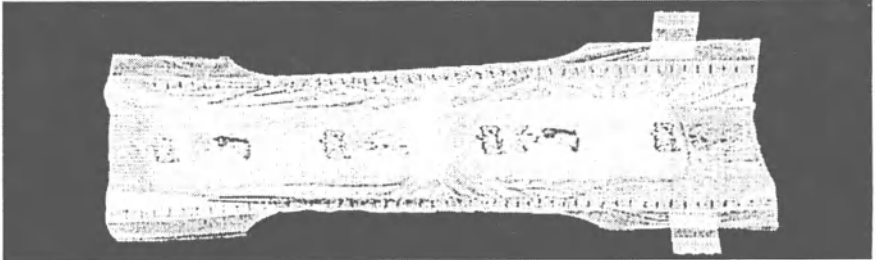
Üretici: SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI , Turkey, Rusya Bayisi :

Limited Liability Company Triopromtrade (LLC Triopromtrade) (in Russian: Общество с ограниченной ответственностью «Триопромтрейд» (ООО «Триопромтрейд»)).

28 Kirova St./ 43 Toledova St., Yekaterinburg, Sverdlovsk Region, 620028, Russia (in Russian: Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28 / ул.Толедова, д. 43), Tel.: +7 (343) 270-75-00, Fax: +7 (343) 246-91-56.Toll-free number: 8 800 222 3788.

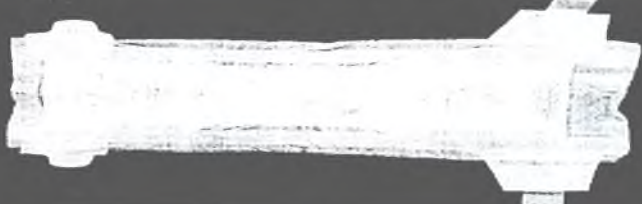
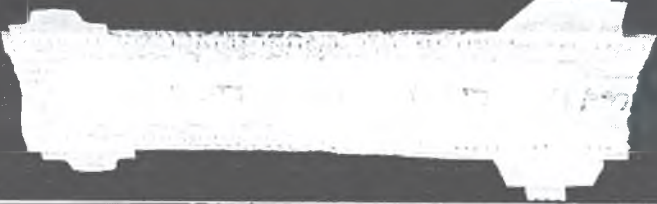
16. Çizelge 1 Ürünlerin fotografik görünüşleri bezler, bebek medikalı.

Table 27. Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.

Sl.No.	Type	Photographic image of the appearance
1	2	3
1	Giggles Bebek Bezi Medikal, ölçü: «New Baby» «Mini» «Midi» «Maxi» «Junior» «Junior+»	
2	Giggles Premium Bebek Bezi Medikal, ölçü «New Baby»	



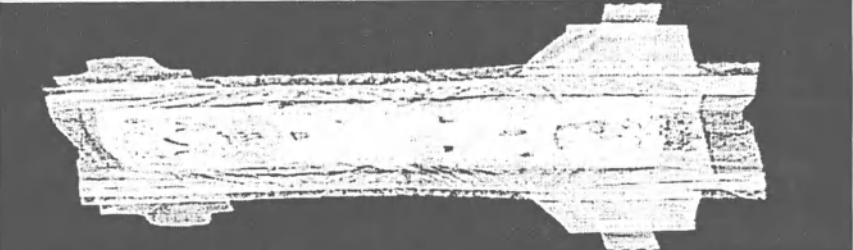
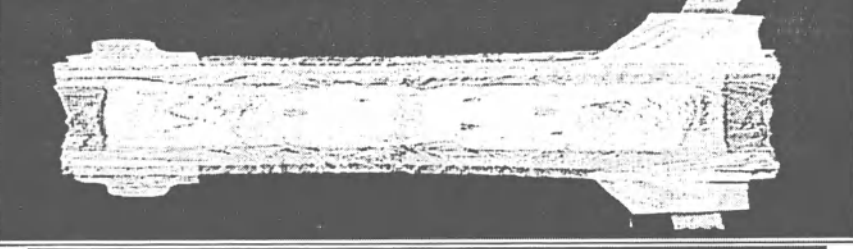
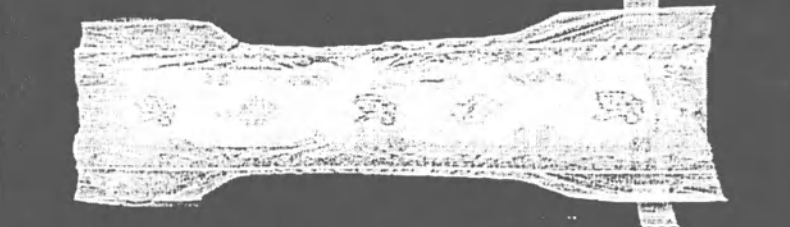
Handwritten signature

5	Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size «Maxi»	
6	Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size «Junior»	
7	Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «Junior+»	
8	Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby» «Mini» «Midi» «Maxi» «Junior».	

17. Schedule 2. The compliance of this manual with the Requirements to the scope of the Manufacturer's instruction manuals for medical devices as contemplated in Order No. 11H of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017.

Table 28. The compliance of this manual with the Requirements to the scope of the instruction manuals for medical devices as contemplated in Order No. 11H dtd. 19 Jan 2017.

Sl.No.	Order No. 11H Section	Manual Section
1	1) Product Description:	1. Product Description
2	2) Product Manufacturer's info: full and short name (if any) Dealership info: full and....	2. Details of Product Manufacturer. 3. Manufacturing Site 15. Contacts
3	3) Intended use of Product, potential users (e.g. health care professional);	4.1 Intended Use of Product established by Manufacturer 4.5 Potential Users
4	4) Functionality and application of the product:	4.2 Diapers, Baby Medical. Functional Principle 7. Diapers, Baby Medical. Quality Parameters
5	5) Risks from the use of the Product, contraindications, expected and foreseen side effects associated with the intended use of the	Class of potential risk from the use of the Product, in accordance with the Medical device Classification – 1 – low-risk medical devices.

3	Giggles Premium Bebek Bezi Medikal, ölçü «Mini»	
4	Giggles Premium Bebek Bezi Medikal, ölçü «Midi»	
5	Giggles Premium Bebek Bezi Medikal, ölçü «Maxi»	
6	Giggles Premium Bebek Bezi Medikal, ölçü «Junior»	
7	Giggles Premium Bebek Bezi Medikal, ölçü: «Junior+»	
8	Jusy Bebek Bezi Medikal, ölçü: «New Baby» «Mini» «Midi» «Maxi» «Junior».	

17. Çizelge 2 Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu.
Tablo 31. Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu.

Table 28. The compliance of this manual with the Requirements to the scope of the instruction manuals for medical devices as contemplated in Order No. 11H dtd. 19 Jan 2017.

Sl.No.	Order No. 11H Section	Manual Section
	Product:	4.4 Contraindications and Possible Side Effects Manufacturer's Specification: Diapers, Baby Medical, Different Types: Giggles, Giggles Premium, Jusy Risk analysis procedure Risk analysis and evaluation chart. Risk analysis report.
7	6) Product specification;	5. Classification 6. Specifications 7. Diapers, Baby Medical. Quality Parameters
8	7) Description of non-medical accessories or products to be used in combination with the Product (if any);	N/A
9	8) Details of medicinal products, materials of animal and/ or human origin, that the Product contains;	N/A
10	9) Details of installation, adjustment, calibration and other activities required to put the Product into operation;	13. Operation
11	10) Requirements to rooms where the Product is to be installed, requirements to qualification or skills of the installation and personnel (if any);	N/A
12	11) Details of procedure used to check the Product is properly installed and ready for safe operation, including;	13. Operation
13	a) Scope and intervals of maintenance activities including cleaning and disinfection of the Product;	The products are non-reusable, non-sterile, and not intended for sterilization.
14	b) Product Manufacturer's data, keys, passwords, software which are required for proper installation, operation and maintenance of the Product;	N/A.
15	c) List of consumables (components, chemicals), details of use and replacement;	These products are non-reusable.
16	d) Required calibration for safe and reliable operation of the Product throughout its life;	N/A
17	e) Risk mitigation methods for risks associated with the installation, calibration, or maintenance of the Product;	The products are non-reusable, non-sterile, and not intended for sterilization. 10.1 Caution
18	f) Details of installation, commissioning, adjustment, calibration, and other required activities to put into operation and operate	13. Use

Sl.No.	Sipariş No. 11ci Bölümü	Manuel Bölüm
1	1 Ürün Açıklaması:	1 Ürün Açıklaması:
2	2) Üreticini Detayları: tam ve kısaltılmış ünvanı Bayilik bilgisi: tam ve	2. Üreticini Detayları. 3. Üretici Sitesi 15. İletişim numarası
3	3) Ürünün, potansiyel kullanıcıların (ör. Sağlık bakımı mesleği) amaçlanan kullanımı;	4. Üretici Tarafından Oluşturulan Kullanım Amaçlı Ürün Kullanımı 4.5 Potansiyel Kullanıcılar
4	4) Ürünün işleyişi ve uygulanması	4.2 Medikal Bebek bezi İşlevsel ilkesi 7. Medikal Bebek bezi kalite parametreleri
5	5) Ürünün kullanımından doğan riskler, kontrendikasyonlar, Ürünün kullanım amacı ile ilişkili beklenen ve öngörülen yan etkiler:	Tıbbi cihaz Sınıflaması - 1 - düşük riskli tıbbi cihazlara uygun olarak Ürünün kullanımı ile ilgili potansiyel risk sınıfı. 4.4 Kontrendikasyonlar ve Olası Yan Etkiler İmalatçının Şartnamesi: Bezi, Bebek Tıbbi, Farklı Tipler: Kıkırdama, Kıkırdama Premium, Jusy Risk analizi prosedürü Risk analizi ve değerlendirme tablosu. Risk analizi raporu.
7	6) Ürün özellikleri:	5. Sınıflandırma 6. Özellikler 7. Bebek bezleri, Bebek tıbbi. Kalite Parametreleri
8	7) Tıbbi olmayan aksesuarların veya Ürünle birlikte kullanılacak ürünlerin tanımı (varsa);	N/A
9	8) Ürünün içerdiği tıbbi ürünlerin, hayvanların ve / veya insan kökenli malzemelerin ayrıntıları:	N/A
10	9) Ürünün faaliyete geçirilmesi için gerekli kurulum, ayar, kalibrasyon ve diğer faaliyetlerin ayrıntıları:	13. Operasyon
11	10) Ürünün kurulacağı yerlere ilişkin şartlar, tesisatın ve personelin nitelikleri veya becerileri için gerekenler (varsa);	N/A
12	11) Ürünü kontrol etmek için kullanılan prosedürün ayrıntıları düzgün bir şekilde kurulmuş ve güvenli çalışma için hazır:	13. Operasyon
13	a) Ürünün temizlenmesi ve dezenfeksiyonu da dahil olmak üzere bakım faaliyetlerinin kapsamı ve aralıkları;	Ürünler tekrar kullanılmaz, steril değildir ve sterilizasyon için tasarlanmamıştır.
14	b) Ürünün doğru şekilde kurulması, çalıştırılması ve bakımı için gerekli olan üretici üreticisinin verileri, tuşları, şifreleri, yazılımı:	N/A.
15	c) Sarf malzemeleri listesi (bileşenler,	Bu ürünler tekrar kullanılmazlar.

Table 28. The compliance of this manual with the Requirements to the scope of the instruction manuals for medical devices as contemplated in Order No. 11H dtd. 19 Jan 2017.

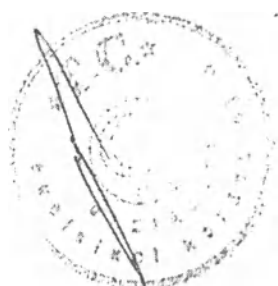
Sl.No.	Order No. 11H Section	Manual Section
	(use) the Product):	
19	g) Details of operational (in-use) characteristics of the Product, storage and transport conditions (e.g., air temperature and humidity, lighting, etc):	13. Use 10. Disposal Information 12. Transportation, storage, disposal
20	h) List of national standards adhered to by the Manufacturer:	The information included in the Product's File (not part of this manual): 1) List of codes and standards
21	12) Details of the Product's sterile condition, sterilization method, what to do in case of damage found in sterile package (if the Product is sterile as supplied), or, where the Product is not sterile when supplied, required sterilization procedure.	The products are non-reusable, non-sterile, and not intended for sterilization.
22	13) Details of preparation of the Product for re-use including cleaning, disinfection, packaging, and, if necessary, re-sterilization (for re-usable products), as well as the Product unfit-for-use criteria:	The products are non-reusable, non-sterile, and not intended for sterilization.
23	14) Product identification information (for products to be used in combination with other medical devices and/ or accessories):	N/A.
24	15) Nature, type, as well as intensity and distribution of emission (electromagnetic, ionizing, other) from the Product, protection methods	N/A.
25	15) Safety precautions for the following situations: a) Breakdowns, operation failures, abnormal functioning of the Product that can affect the Product safety, including found from visual inspection; b) External factors, associated with the use of the Product in combination with other medical devices and/ or equipment, which affect the Product functioning, as well as other predictable factors such as electromagnetic fields, electrostatic discharge, emission (electromagnetic, ionizing, other), atmospheric pressure and its changes, ambient air temperature and humidity; c) Risk of electromagnetic interference caused by the Product that affects other medical devices, equipment, communication systems as a result of diagnostics, treatment or use for	10. Disposal Information

Tablo 31. Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu.

Sl.No.	Sipariş No. 11ci Bölümü	Manuel Bölüm
	kimyasallar), kullanım ayrıntıları ve değiştirilmesi;	
16	d) Ürünün ömrü boyunca güvenli ve güvenilir bir şekilde çalışması için gerekli kalibrasyon;	N/A
17	e) Ürünün kurulumu, kalibrasyonu veya bakımı ile ilgili riskler için risk azaltma yöntemleri;	Ürünler tekrar kullanılmaz, steril değildir ve sterilizasyon için tasarlanmamıştır. 10.1 Dikkat
18	f) Ürünü çalıştırmak (kullanması) için kurulum, devreye alma, ayarlama, kalibrasyon ve diğer gerekli faaliyetlerin ayrıntıları;	13. kullanımı
19	g) Ürünün operasyonel (kullanımdaki) özellikleri, depolama ve nakliye koşulları (örn. Hava sıcaklığı ve nem, aydınlatma, vb.);	13. kullanımı 10. İmha Bilgileri 12. Taşıma, depolama, elden çıkarma
20	h) Üretici tarafından yapılandırılan ulusal standartların listesi;	Ürünün Dosyasında yer alan bilgiler (bu kılavuzun parçası değildir): 1) Kodların ve standartların listesi
21	12) Ürünün steril durumunun ayrıntıları, sterilizasyon yöntemi, steril bir ambalajda (Ürün, tedarik edildiği şekliyle sterildir) hasar durumunda ne yapılması gerektiği veya Ürün sağlandığında sterildir. Gerekli sterilizasyon prosedürü.	Ürünler tekrar kullanılmaz, steril değildir ve sterilizasyon için tasarlanmamıştır..
22	13) Temizleme, dezenfeksiyon, ambalajlama ve gerekirse yeniden kullanılabilir sterilizasyon (tekrar kullanılabilir ürünler için) dahil olmak üzere Ürünün yeniden kullanıma hazırlanması ile Ürüne uygun olmayan Ürün Kriterleri;	Ürünler tekrar kullanılmaz, steril değildir ve sterilizasyon için tasarlanmamıştır.
23	14) Ürün tanımlama bilgisi (diğer tıbbi cihaz ve / veya aksesuarlar ile birlikte kullanılacak ürünler için);	N/A.
24	15) Ürünün doğası, tipi, yoğunluğu ve emisyon dağılımı (elektromanyetik, iyonize edici, diğer), koruma yöntemleri	N/A.
25	15) Aşağıdaki durumlar için güvenlik önlemleri: a) Arıza, işletme hataları, Ürünün güvenliğini etkileyebilecek ürünün anormal çalışması (görsel muayene dahil); b) Elektromanyetik alanlar, elektrostatik deşarj, emisyon (elektromanyetik, iyonize edici, diğer) gibi diğer öngörülebilir faktörlerin	10. İmha Bilgileri

Table 28. The compliance of this manual with the Requirements to the scope of the instruction manuals for medical devices as contemplated in Order No. 11H dtd. 19 Jan 2017.

Sl.No.	Order No. 11H Section	Manual Section
	intended purposes (e.g. electromagnetic emission from the Product that affects other equipment):	
26	17) Caution messages and/ or precautions to be used by the consumer while using a drug-containing product	N/A.
27	18) Caution messages and/ or precautions to be used by the consumer while disposing of the Product, accessories.....environmental or physical danger caused by the Product:	10.2 Disposal Information 11. Environmental
28	19) Situations where the consumer must seek medical advice:	4.4 Contraindications and Possible Side Effects
29	20) Details of the original document and latest revision of instruction manuals:	Introduction
30	21) Product disposal procedure and conditions.	12.3 Disposal

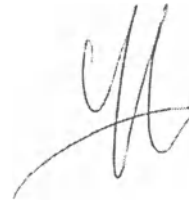



12328 02

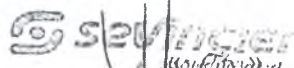
Manual for Medical Device
Diapers, Baby Medical, Different Types
v.1/05.04.2017

Tablo 31. Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu.

Sl.No.	Sipariş No. 11ci Bölümü	Manuel Bölüm
	yanı sıra, Ürünün diğer tıbbi cihazlar ve / veya ekipmanlarla kombinasyon halinde kullanımı ile ilişkili dış faktörler, atmosferik basınç ve değişiklikleri, ortam havası sıcaklığı ve nemi; c) Teşhis, tedavi veya amaçlanan amaçlar için kullanılan diğer tıbbi cihazları, teçhizatı, iletişim sistemlerini (örneğin, Ürünün diğer ekipmanı etkileyen elektromanyetik emisyon) etkileyen Elektromanyetik parazit riski;	
26	17) İlaç içeren bir ürün kullanılırken dikkatli olunan mesajlar ve / veya tüketici tarafından alınması gereken önlemler	N/A.
27	18) Ürünün atılması sırasında tüketici tarafından kullanılacak dikkat mesajları ve / veya önlemler, aksesuarlar; Ürünün neden olduğu çevresel veya fiziksel tehlike;	10.2 İmha Bilgileri 11. Çevresel
28	19) Tüketicinin tıbbi tavsiye almaları gereken durumlar;	4.4 Kontrendikasyonlar ve Olası Yan Etkiler
29	20) Orijinal dokümanın ayrıntıları ve talimat kılavuzlarının en yeni revizyonu;	Giriş
30	21) Ürünün atılması prosedürü ve koşulları.	12.3 İmha etme




APPROVED BY
Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.
General Manager
Yasin Sevinç


Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
3. Orq. San. Böl. Kamil Şerbetçi Blv. No: 36 Başpınar/GAZİANTEP
T.: 444 4 150 • T.: 0 (342) 337 57 00 • F.: 0 (342) 337 57 04
Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
www.sevincler-saglik.com

april 2017

EXTRACT FROM TECHNICAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE:

Diapers, Baby Medical, Different Types:

- Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

4432802

Manufacturer:

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.), Turkey



2017



ONAYLAYAN
Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.
Genel Müdür
Yasin Sevinç
05.04.2017

MEDİKAL BEBEK BEZLERİ TEKNİK DÖKÜMANTASYONU:

10328

Medikal Bebek Bezi, Farklı Türler:

- Giggles Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Giggles Premium Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Jusy Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

Üretici firma:

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.), Türkiye

2017

Introduction

This extract from Technical Documentation was prepared on 05 April 2017 for the purpose of registration of the medical device in the Russian Federation. This is version 1 (v.1/05.04.2017) of the revised technical documentation for registration of the medical device in the Russian Federation. The scope of information included in this document is in compliance with the Rules of Registration of Medical Devices (RF Government Regulation No. 1416 dtd. 27 December 2012) and Order No. 1111 of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017 "Concerning the approval of requirements to the scope of Manufacturer's technical documentation and instruction manuals for medical devices" (registered with the Ministry of Justice of the Russian Federation on 10 March 2017, Reg. No. 45896).

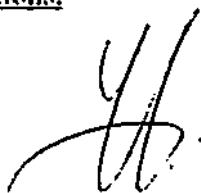
The original specification for the medical device: Diapers, Baby Medical. types:

- Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

Manufacturer: SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI. was issued on 28 September 2011.

The contents of Extract from Technical Documentation was verified against the Requirements to the scope of the Manufacturer's technical documentation for medical devices as contemplated in Order No. 1111 of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017. See the compliance matrix in Schedule 4. The compliance of Extract from Technical Documentation with the requirements to the scope of the Manufacturer's technical documentation for medical devices as contemplated in Order No. 1111 of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017.

The contents of this Extract from Technical Documentation was verified against the requirements of the Russian national standard GOST P 52557 – 2011 Paper Children's Diapers. General Specifications. See the compliance matrix in Schedule 5. The compliance of this Extract from Technical Documentation with the requirements of the Russian national standard GOST P 52557 – 2011 Paper Children's Diapers. General Specifications.



Giriş

Teknik Belgeler Rusya Federasyonunda Medikal ürünlerin kayıt amacıyla 05 Nisan 2017 tarihinde hazırlanmıştır. Tıbbi cihazın Rusya Federasyonu'na kaydı için revize edilmiş teknik dokümantasyonun versiyonu 1 (v.1 / 05.04.2017). Bu belgede yer alan bilgilerin kapsamı Tıbbi Cihazların Kayıt Kuralları (RF Hükümeti Yönetmeliği No 1416, dñl.: 27 Aralık 2012) ve Rusya Federasyonu Sağlık Hizmetleri Bakanlığı'nın 11 Aralık Siparişine uygun dtd. 19 Ocak 2017 "Tıbbi cihazlar için Teknik Dokümantasyon ve Talimat El Kitabı kapsamına giren şartların onaylanması ile ilgili" (10 Mart 2017 tarihli ve 45896 sayılı Resmi bulunan Rusya Federasyonu Adalet Bakanlığı'na kayıtlı) düzenlenmiştir.

Tıbbi cihazın orijinal dokümanı: Medikal Bebek Bezi ve Türleri:

- Giggles Medikal Çocuk Bezi. Ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Giggles Premium Medikal Çocuk Bezi. Ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Jusy Medikal Çocuk Bezi, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

Üretici: SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 28 Eylül 2011'de yayınlandı.

Teknik Dokümantasyondan Çıkarılanın içeriği, 19 Ocak 2017 tarihli Rusya Federasyonu Sağlık Hizmetleri Bakanlığının 11 numaralı maddesi uyarınca üreticinin tıbbi cihazlar için hazırladığı teknik belgeler kapsamına giren Gereksinimler karşısında doğrulandı. 4'nci Çizelge uyumluluk matrisine bakın. 19 Ocak 2017 Rusya Federasyonu Sağlık Hizmetleri Bakanlığının 11 numaralı maddesi uyarınca tıbbi cihazlar için üreticinin teknik belgelerinin kapsamına giren şartlara uygun Teknik Dokümantasyondan hazırlanmıştır.

Teknik Dokümantasyondan Çıkarılanlar'ın içeriği Rus ulusal standardı GOST P 52557 - 2011 Kağıt Çocuk Bezi'nin şartlarına karşı doğrulanmıştır. Çizelge 5'deki uyumluluk matrisine bakın. Bu Teknik Dokümantasyonun Rus ulusal standardı GOST P 52557 - 2011 Evrağına Çocuk Bezi'nin gereklilikleriyle uyumludur. Genel Özellikler.



Table of Contents

Table of Contents	3
1. Product Description	5
2. Details of Product Manufacturer:	5
2.1 Full Name	5
2.2 Short Name	5
2.3 Form of Incorporation	5
2.4 Address	5
2.5 Contact Info	5
3. Manufacturing Site	5
4. Intended Use, Indications and Contraindications, Possible Side Effects, Potential Users	5
4.1 Intended Use of the Product established by Manufacturer:	5
4.2 Diapers, Baby Medical. Functional Principle	5
4.3 Indications	5
4.4 Contraindications and Possible Side Effects	5
4.5 Potential Users	6
5. Classification	6
6. Specifications	6
6.1 Composition of Diapers, Baby Medical	6
6.2 Diapers, Baby Medical. Types	7
6.3 Appearance of Diapers, Baby Medical	8
6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features	8
6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features	12
6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features	18
7. Diapers, Baby Medical. Quality Parameters	22
7.1 Microbiological Safety Parameters	22
7.2 Organoleptic, Toxicological, Chemical Safety Parameters	23
7.3 Giggles Diapers, Baby Medical. Quality Parameters	23
7.4 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Quality Parameters	23
7.5 Jusy Diapers, Baby Medical. Quality Parameters	24
7.6 No in-use ink set off is allowed if the label is printed on the product.	24
8. Labelling	24
8.1 Retail Package	24
8.2 Shipping Package Labelling	26
9. Packaging	27
9.1 Retail Package	27
9.2 Shipping Package	27
10. Disposal Information	28
10.1 Caution Messages	28
10.2 Disposal Information	28
11. Environmental	29
12. Acceptance Criteria	29
12.1 The products are accepted for inspection provided the following conditions are met:	29
12.2 The products must pass the following acceptance tests	29
13. Test Methods	30
13.1 In-line Quality Control	30
13.2 Pre-packaging Inspection	30



İçindekiler

İçindekiler	3
1. Ürün Açıklaması.....	5
2. Üreticini Detayları:.....	5
2.1 Tam Ünvanı	5
2.2 Kısaltılmış Ünvanı.....	5
2.3 Kuruluş Şekli	5
2.4 Adres	5
2.5 İletişim numarası	5
3. Üretici Sitesi	5
4. Özel Kullanım, Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar, Olası Yan Etkiler, Potansiyel Kullanıcılar ..5	
4.1 Üretici Tarafından Üretilen Ürünün Kullanım Amacı:	5
4.2 Bebek Bezi, Medikal Bebek Bezleri, İşlevsel İlke.....	5
4.3 Göstergeler.....	5
4.4 Kontrendikasyonlar ve Olası Yan Etkiler	6
4.5 Potansiyel Kullanıcılar	6
5. Sınıflandırma	6
6. Özellikler	6
6.1 Bez Kompozisyonu, Medikal Bebek Bezleri.....	6
6.2 Bebek bezi, Medikal Bebek Bezleri ve Türleri	7
6.3 Bebek bezlerin görünüşü ve Medikal Bebek Bezleriler.....	8
6.4 Giggles Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezler, Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler.....	8
6.5 Giggles Premium Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezler, Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler	12
6.6 Jusy Medikal Bebek Bezler, Doğrusal Boyutları, Dizaynı ve Yapısal Özellikleri	18
7. Medikal Bebek Bezleri, Kalite Parametreleri.....	22
7.1 Mikrobiyolojik Güvenlik Parametreleri	22
7.2 Organoleptik, Toksikolojik, Kimyasal Güvenlik Parametreleri.....	23
7.3 Giggles Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri	23
7.4 Giggles Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri.....	23
7.5 Jusy Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri.....	24
7.6 Etiket ürün üzerine basılırsa, kullanılmayan mürekkep kapanmasına izin verilmez.	24
8. Etiketleme	24
8.1 Parakende Paket.....	24
8.2 Nakliye Paketi Etiketleme	26
9. Paketleme	27
9.1 Parakende Paket.....	27
9.2 Nakliye Paketi	27
10. Bertaraf Bilgileri.....	28
10.1 Dikkat Mesajları	28
10.2 İmha Etme Bilgileri.....	28
11. Çevre	29
12. Kabul Kriterleri.....	29
12.1 Ürünler, aşağıdaki koşulların sağlanması koşuluyla kabul edilir:.....	29
12.2 Ürünler aşağıdaki kabul testlerini geçmelidir.....	29
13. Test Methodları	30
13.1 Sıralı kalite Kontrolü.....	30
13.2 Ambalaj Öncesi Muayene	30

13.3 Visual Inspection at Lab	30
13.4 Product Weighing Method	30
13.5 Determining the Full Moisture Absorption	30
13.6 Determining the Absorption Time	31
13.7 Determining the Resorption	31
13.8 Safety Parameters	32
13.8.1 Microbiological Quality Control	32
13.8.2 Organoleptic Parameters	33
13.8.3 Toxicological Parameters	33
13.8.4 Chemical Parameters	33
13.9 Determining the Ink Set off	34
14. Transportation, Storage, Disposal	34
14.1 Transport Rules	34
14.2 Storage Information:	34
14.3 Disposal	34
15. Use	34
Diapers, Baby Medical. Instruction for Use	34
16. Manufacturer's Warranty	34
17. Contacts	34
18. Schedule 1 Materials	36
19. Schedule 2 Manufacturing Process Flow Chart	40
20. Schedule 3 Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.	41
21. Schedule 4 The compliance of Extract from Technical Documentation with the requirements to the scope of the Manufacturer's technical documentation for medical devices as contemplated in Order No. 11H of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017	42
22. Schedule 5 The compliance of this Extract from Technical Documentation with the requirements of the Russian national standard GOST P 52557 – 2011 Paper Children's Diapers. General Specifications.	45

[Handwritten signature]



13.3 Laboratuarda Görsel Denetim	30
13.4 Ürün Ağırlık Methodu	30
13.5 Tam Nem Emiliminin Belirlenmesi.....	30
13.6 Absorpsiyon Süresinin Belirlenmesi.....	31
13.7 Raporların Belirlenmesi.....	31
13.8 Güvenlik Parametreleri	32
13.8.1 Mikrobiyolojik Kalite Kontrolü.....	32
13.8.2 Organoleptik Parametreler.....	33
13.8.3 Toksikolojik Parametreler.....	33
13.8.4 Kimyasal Parametreler.....	33
13.9 İnject Belirlenme Ayarları.....	34
14. Tasıma , Depolama , İmha	34
14.1 Tasıma Yöntemleri	34
1. Taşıma, temiz, kuru ve koku almadan yapılmalıdır.	34
2. Ürünler palet üzerine veya paletsiz sevk edilebilir.	34
3. Nakliye içindeki sıcaklık -10 ° C ile + 25 ° C arasında olmalıdır.	34
14.2 Depolama Bilgileri :	34
14.3 İmha	34
15. Kullanımı	34
Bebek bezi Kullanım Talimatı, Medikal.....	34
1. Bebek altına ön bezin önünde, bebek bezinin arkasında olacak şekilde bir bebek bezi yerleştirin.	34
2. Koruyucu bariyerlerin içeri doğru katlandığından emin olun.....	34
3. Kenar bantlarını ön bant üzerindeki sabitleyicileri kullanarak, simetrik olarak her iki taraftan sabitleyin....	34
4. Çocuk bezini gerektiği kadar açıp kapatabilirsiniz.	34
5. Kullandıktan sonra bezi özel bir kutuya yerleştirin. Yikanmaz.	34
16. Üretici Garantisi.....	34
17. Ürün Bilgileri.....	34
18. Çizelge 1 Materials.....	36
19. Çizelge 2 Üretim prosesleri	40
20. Çizelge 3 Ürünlerin fotografik görünüşleri bezler, bebek medikal.	41
21. Çizelge 4 Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu.	42
22. Çizelge 5 Bu ekstraktın Teknik dökümantasyon gereklilikleri ve Rusya Ulusal standardı GOST P 52557 – 2011 kağıt türevli çocuk bezleri için temel Spesifikasyonları.	45



1. Product Description

Diapers. Baby Medical. Different Types:

Giggles Diapers, Baby Medical. sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Giggles Premium Diapers, Baby Medical. sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Jusy Diapers, Baby Medical. sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior».

Hereinafter, the terms: "Diapers. Baby Medical", "Diapers. Baby Medical. different types", "products", "diapers" shall mean this medical device.

2. Details of Product Manufacturer:

2.1 Full Name

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI

2.2 Short Name

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S..

2.3 Form of Incorporation

Company limited by shares

2.4 Address

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 3.Organize Sanayi Bolgesi Kamil Serbetci Bulvari No: 36 Sehitkamil GAZIANTEP TURKIYE.

2.5 Contact Info

Tel: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

3. Manufacturing Site

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 3.Organize Sanayi Bolgesi Kamil Serbetci Bulvari No: 36 Sehitkamil GAZIANTEP TURKIYE.

Tel: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

4. Intended Use, Indications and Contraindications, Possible Side Effects, Potential Users

4.1 Intended Use of the Product established by Manufacturer:

These diapers are designed to receive and retain urine and fecal matter of infants or children with incontinence. The products are intended for child care and come in different types and sizes. The products are non-reusable, non-sterile, and not intended for sterilization.

These products can be used in care providing institutions and/ or at home.

4.2 Diapers, Baby Medical. Functional Principle

These diapers absorb the child's bodily fluids. The products consist of a special layer made of superabsorbent polymer (SAP) and fluffed pulp that takes up and concentrate the fluids, as well as a protective layer and barrier elements that help lock all the fluids accumulated inside the diaper to avoid the leaks.

4.3 Indications

The products are designed to receive and retain bodily fluids of infants, preschool- or school-age children that are not able/ trained to control the urination or bowel movements. The products can be used at home and/ or in care providing institutions (including non-parental care and educational institutions).

4.4 Contraindications and Possible Side Effects

1. Ürün Açıklaması

Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, Farklı Ölçüler:

Giggles Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Giggles Premium Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Jusy Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior».

Bundan böyle "Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri", "Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, farklı ürünler", "Ürünler", "bezler" terimleri tıbbi cihaz anlamına gelecektir

2. Üreticini Detayları:

2.1 Tam Ünvanı

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ.

2.2 Kısaltılmış Ünvanı

Sevincler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S..

2.3 Kuruluş Şekli

Anonim şirkettir.

2.4 Adres

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ, 3.Organize Sanayi Bölgesi Kamil Serbetçi Bulvarı No: 36 Sehitkamil GAZİANTEP TÜRKİYE.

2.5 İletişim numarası

Tel: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

3. Üretici Sitesi

SEVINCLER SAĞLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SİRKETİ, 3.Organize Sanayi Bölgesi Kamil Serbetçi Bulvarı No: 36 Sehitkamil GAZİANTEP TÜRKİYE.

Tel: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

4. Özel Kullanım, Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar, Olası Yan Etkiler, Potansiyel Kullanıcılar

4.1 Üretici Tarafından Üretilen Ürünün Kullanım Amacı:

Bu bezler bebeklerin veya idrarını tutamayan çocukların idrar ve dışkı maddelerini alacak ve tutacak şekilde tasarlanmıştır. Ürünler çocuk bakımı için tasarlanmıştır ve farklı tiplerde ve boyutlarda gelir. Ürünler tekrar kullanılmaz, steril değildir ve sterilizasyon için tasarlanmamıştır.

Bu ürünler bakım kurumlarında ve / veya evde kullanılabilir.

4.2 Bebek Bezi, Medikal Bebek Bezleri, İşlevsel İlke

Bu bezler çocuğun vücuttan atılan sıvılarını emer. Ürünler, süper emici polimer (SAP) ve sıvıları alıp konsantre hale getiren kabarmış selulozdan yapılmış özel bir tabaka içerir, sızıntıları önlemek için bebek bezi içinde biriken tüm sıvıları kilitlemeye yardımcı olan bir koruyucu tabaka ve bariyer lastikleri bulunmaktadır.

4.3 Göstergeler

Ürünler bebeklerin, okul öncesi ya da okul çağındaki çocukların idrara çıkma ya da idrar hareketlerini kontrol altına alamayacak / eğitemeyen vücut sıvılarını alıp tutacak şekilde tasarlanmıştır. Ürünler, evde ve / veya bakım sağlayan kurumlarda (ebeveyn olmayan bakım ve eğitim kurumları dahil) kullanılabilir.

There are no contraindications/ side effects if the product is handled and used in a standard manner. In rare cases, individual intolerance of ingredients of the products can be observed.

4.5 Potential Users

Diapers, Baby Medical, Manufacturer: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. can be used by: Health care professionals in care for infants, preschool- and school-age children in care providing institutions.

Family members of infants, preschool- or school-age children that are not able/ trained to control the urination or bowel movements, who use the products to collect and retain the child's bodily fluids, at home and/ or in care providing institutions.

Care workers providing child care services for infants, preschool- or school-age children at home and/ or in care providing institutions.

5. Classification

The products fall into the following categories based on the child age:

Table 1. Diaper Size and Weight Chart

Age Group	Child Weight, kg	Size	Diaper No.
Newborn (0 to 28 days)	2 – 5	«New Baby»	1
For infants, preschool- and school-age children:			
- Small size	3 – 6	«Mini»	2
- Medium size	4 – 9	«Midi»	3
- Large size	7 – 20	«Maxi»	4
- Extra large size	20 – 25	«Junior»	5
- Extra extra large size	20 – 30	«Junior+»	6

6. Specifications

6.1 Composition of Diapers, Baby Medical

Diapers, Baby Medical, consist of a number of working layers and additional components that do not participate in the absorbing process but make the use of the products easy and comfortable.

The material composition of a diaper is shown in Fig. 1.

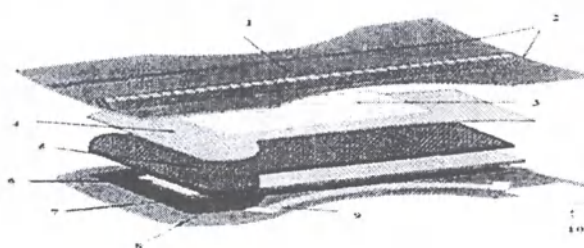
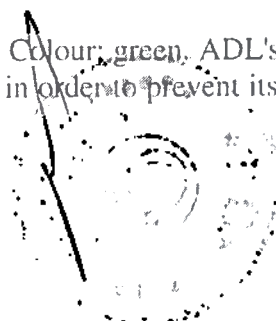


Fig. 1. Material Composition of Diapers

where:

- 1- The top layer made of a soft nonwoven textile fabric.
- 2- Protective barriers with two elasticized tapes attached to their sides. They are made of nonwoven and provide leakage protection.
- 3- Absorbing and Distribution Layer (ADL), made of nonwoven. Colour: green. ADL's function is to accelerate the fluid absorption and distribute the fluid over the diaper in order to prevent its accumulation in one spot.

[Handwritten signature]



4.4 Kontrendikasyonlar ve Olası Yan Etkiler

Ürünler standart bir şekilde kullanıldığında herhangi bir kontrendikasyonu / yan etkisi olmaz. Nadir durumlarda, ürünlerin bileşenlerinin bireysel olarak hoşgörüsüzlüğü gözlemlenebilir.

4.5 Potansiyel Kullanıcılar

Bebek Bezi, Medikal Bebek Bezleri. Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş. şu kişiler tarafından kullanılabilir:

Bebek bakımı yapan kurumlarda, okul öncesi ve okul çağındaki çocuklara bakım veren sağlık personeli. Anaokulunun veya okul çağındaki çocukların, idrara çıkma veya kase hareketlerini kontrol edebilme yeteneği / eğitimi olmayanlar, çocuğun vücut sıvılarını toplamak ve tutmak için evde ve / veya bakım sağlayan kurumlar ve aile üyeleri. Bakım görevlileri, anaokulu ya da okul çağı çocuklarını evde ve / veya bakım sağlayan kurumlarda sağlayan çocuk bakımı hizmetleri

5. Sınıflandırma

Ürünler çocuk yaşına dayalı olarak aşağıdaki kategorilere ayrılır:

Tablo 1. Bezi Boyut ve Ağırlık Grafik

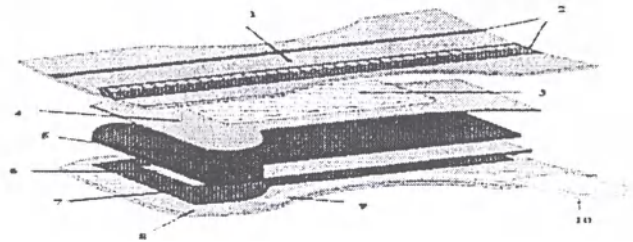
Yaş Grubu	Bebek kilosu, kg	Ölçü	Bez No.
Yenidoğan (0 to 28 gün)	2 – 5	«New Baby»	1
For infants, preschool- and school-age children:			
- Küçük boy	3 – 6	«Mini»	2
- Orta boy	4 – 9	«Midi»	3
- Büyük boy	7 – 20	«Maxi»	4
- Ekstra Büyük boy	20 – 25	«Junior»	5
- Ekstra ekstra Büyük boy	20 – 30	«Junior+»	6

6. Özellikler

6.1 Bez Kompozisyonu, Medikal Bebek Bezleri

Bebek Bezi, Medikal Bebek Bezleri, emme işlemine katılmayan fakat ürünlerin kullanımını kolay ve rahat hale getiren bir takım çalışma katmanlarından ve ilave bileşenlerden oluşur.

Bir bezin malzeme bileşimi Şekil 1'de gösterilmiştir.



Şekil 1. Bebek Bezi Malzeme Kompozisyonu

nerede:

- 1- Üst tabaka dokumasız kumaştandır.
- 2- Bariyerler iki taraftan bezin dengesini sağlar. Dokumasız kumaştandır ve lastikten yapılmıştır.
- 3- Emici ve Dağıtım Katmanı (ADL), dokunmamış kumaştandır. Renk: yeşil. ADL'nin işlevi, sıvı emilimini hızlandırmak ve sıvıyı bezin üzerine dağıtarak bir noktada birikmesini önlemektir.

- 5- Absorbent core arranged under ADL. This layer comprises a mixture of a superabsorbent polymer (SAP) and fluffed pulp. The absorbent core is sandwiched between the nonwoven sheets (top barrier sheet (-4) and bottom backsheet (-6)), which keep the absorbent core in place even when the diaper is full.
- 7- Protective layer. It covers the absorbent core and the nonwoven sheets. It is a polyethylene layer with images and lettering imprinted on it (the appearance depends on the size and type of the products. For details see p. 6.2 - Diapers, Baby Medical, Types and p. 6.3 - Appearance of Diapers, Baby Medical). This layer helps lock all the fluid accumulated inside the diaper and avoid the leaks.
- 8- The bottom nonwoven layer provides an exceptional wearing comfort of the products.
- 9- Protective side bands. These are three rubber bands that fit snugly around the wearer's leg without putting pressure on the skin for a comfort of use.
- 10- Velcro tapes, made of a propylene film that is coated with nonwoven on the outside and contains pressure-sensitive adhesive and the hooks system, on the inside. Each product has one Velcro tape per rear side strap. You can open and close the diaper as many times as necessary.
- The appearance of Diapers, Baby Medical, is shown in Fig. 2.

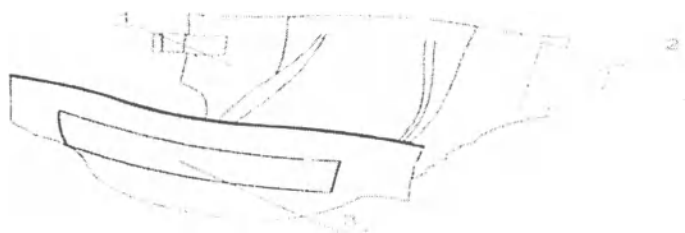


Fig. 2. Appearance of Diapers, Baby Medical

where:

1- Side straps made of soft soft nonwoven textile fabric. The straps ensure a no-pressure comfortable fit. Giggles and Jusy Diapers, Baby Medical, have side straps that are part of one-piece design, two straps per side.

Giggles Premium diapers have side straps that are glued to the protective layer.

2- Stretchable elastic side straps, made of nonwoven and flexible film, two pieces per product glued to the protective layer covered with nonwoven. This design ensures a no-pressure comfortable fit. The design is used in Giggles Premium diapers.

3- Frontal tape, made of polyethylene covered with the loop system material. The tape keeps the diaper securely fastened and makes the opening of the fasteners by the baby very unlikely. The tape is located at the front and glued to the bottom backsheet layer, one piece per product.

For more information on the materials, see Schedule 1. Materials

Therefore, it can be seen that Diapers, Baby Medical, manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş., consist of the top protective layer, ADL, absorbent core, protective layer, bottom backsheet, barrier elements, fasteners.

6.2 Diapers, Baby Medical, Types

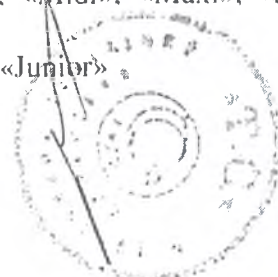
The products have a comfortable underwear-style cut provided with Velcro tape straps and come in the following types:

Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

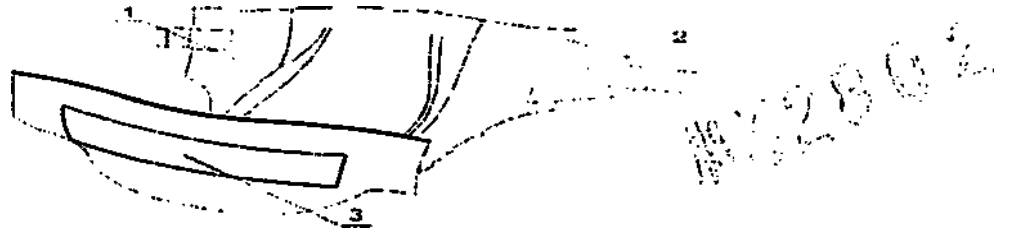
Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

[Handwritten signature]



- 5- Emici hammadeler ADL'nin altında yerleştirilmiştir. Bu katman, SAP ve selulostan oluşur. Emici iç kısım, bez dolduklarında bile emici iç kısmı yerinde tutan dokunmamış tabakalar (üst bariyer tabakası (-4) ve alt arka tabaka (-6)) arasında sıkışır.
 - 7- Koruyucu tabaka. Emici tabakayı ve dokumasız kumaşı kaplar. Üzerine baskılı resimler ve harfler içeren bir polietilen katmandır (görünüm, ürünlerin boyut ve türüne bağlıdır. Ayrıntılar için bkz. s. 6.2 – Bebek bezi, Bebek tıbbi, Türler ve s. 6.3 - Bebek bezlerinin görünüşü, Bebek tıbbi). Bu kat bezin içinde birikmiş tüm sıvıların tıkanmasına ve sızıntıların önlenmesine yardımcı olur.
 - 8- Tabandaki dokumasız kumaş bezin konforunu sağlar.
 - 9- Koruyucu yan bantlar. Bunlar, kullanım konforu için cilde baskı yapmadan kullanıcının bacağına etrafına rahatça oturan üç lastik banttır.
 - 10- İçinde dokunmamış kumaş ile kaplanmış ve basınca duyarlı yapıştırıcı ve kancalı sistem içeren propilen filmden yapılmış cırt bantlar. Her ürünün arka taraf kayışı başına bir Velcro bant var. Çocuk bezini gerektiği kadar açabilir ve kapatabilirsiniz.
- Medikal Bebek Bezleri ve Bezi'nin görünüşü Şekil 2'de gösterilmektedir.



Şekil 2. Bezin Görünüşü, Medikal Bebek Bezleri

nerede:

1- Yan kayışlar yumuşak nonwoven tekstil kumaştan yapılmıştır. Kayışlar basınçsız rahat bir şekilde oturmasını sağlar.

Giggles ve Jusy Diapers. Baby Medical. tek parça tasarımın parçası olan yan kayışları, her iki tarafında iki kayış var.

Giggles Premium bezlerin koruyucu tabakaya yapışmış yan kayışları vardır.

2- Dokusuz ve esnek filmden yapılmış gerilebilir elastik yan kayışlar, ürün başına iki parça dokunmamış ile örtülmüş koruyucu katmana yapıştırılmıştır. Bu tasarım basınçsız ve rahat bir uyum sağlar. Tasarım Giggles Premium bezlerinde kullanılır.

3- Ön bant, polietilen, halka sistemi materyali ile kaplanmışır. Banta bebek bezini sağlam bir şekilde sabit tutar ve bebek tarafından tutturucuların açılmasını zorlaştırır. Bant ön tarafta bulunur ve ürün başına bir parça alt arka tabaka katına yapıştırılır.

Malzemeler hakkında daha fazla bilgi için Çizelge 1. Malzemeler bkz.

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., tarafından üretilen bezin içinde; üst koruyucu tabaka, ADL, emici tabaka, koruyucu tabaka, alt arka tabaka, bariyer bağlantı segmentlerinden oluşur.

6.2 Bebek bezi, Medikal Bebek Bezleri ve Türleri

Ürünler, Velcro bant kayışlarıyla sağlanan konforlu bir iç çamaşırı tarzı kesime sahiptir ve aşağıdaki türdeler:

Giggles Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Giggles Premium Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

Jusy Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezleri, ölçüler: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

6.3 Appearance of Diapers, Baby Medical

Diapers, Baby Medical, manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., meet the following requirements:

- No external defects are allowed in the products including mechanical damage (broken edges, cuts, damaged fasteners, etc.), stains of various origin, inclusions visible to a naked eye. The layers are glued together using a high-performance adhesive (See Schedule 1. Materials), to ensure a good bond between the diaper layers (seams). The seams must be continuous.
- The printed symbols on the products must be clear, without blurring. No surface lifting or ink set off is allowed.
- The composition of Diapers, Baby Medical, must be in accordance with the description given in p. 6.1 Composition of Diapers, Baby Medical.
- The configuration and different types of the products are shown in p. 6.2 Diapers, Baby Medical. Types
- The linear dimensions, design, and structural features of different types must be as required in p. 6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, p. 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, p. 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features.

6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features

6.4.1 Table 2 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «New Baby», 12 pcs. per pack.

Table 2. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «New Baby»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP ¹ , g	4 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	9 ± 0.5
3	Product length, mm	360 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	314 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	105 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 25) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their

¹ Superabsorbent polymer

6.3 Bebek bezlerin görünüşü ve Medikal Bebek Bezlerilar

Bebek Bbezleri, Medikal Bebek Bezlerilar Sevincler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş., tarafından üretilerek aşağıdaki şartları yerine getirilir:

– Ürünlerde mekanik hasar (kırık kenarlar, kesikler, hasarlı bağlantı elemanları, vb.), çeşitli lekeler, çıplak gözle görülebilen inklüzyonlar dahil herhangi bir harici arızalara izin verilmez. Bebek bezi katmanları (dikişler) arasında iyi bir bağ oluşturmayı garantilemek için yüksek performanslı bir yapıştırıcı (Bkz. Çizelge 1. Malzemeler) kullanılarak birlikte yapıştırılmıştır.

– Ürünlerdeki basılı sembollerin bulanıklaştırılmadan net olması gerekir. Yüzey dengesizliği veya mürekkep fazlalığına izin verilmez.

– Bezin kompozisyonu, p. **Hata! Başvuru kaynağı bulunamadı.** Bebek bezlerinin kompozisyonuna verilen açıklamaya uygun olmalıdır.

– Ürünlerin yapısı ve türleri p. **Hata! Başvuru kaynağı bulunamadı.** Çocuk bezi, Medikal Bebek Bezlerilar ve Türlerinde yazılmıştır.

– Boyutları, tasarımı ve yapısal özellikleri p.6.4 Giggles Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezleri. Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler, p.6.5 Giggles Premium Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezleri. Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler, p.6.6 Jusy Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezleri. Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler.

6.4 Giggles Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezler, Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler

6.4.1 Tablo 2 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: « Yeni Bebek », 12 adet/paket.

Tablo 2. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri. boy: «Yeni Bebek»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	4 ± 0.5
2	Pulp, g	9 ± 0.5
3	Ürün uzunluğu, mm	360 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	314 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	105 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler (mm)	205 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor.

Table 2. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «New Baby»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
		paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.4.2 Table 3 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Mini», 12 / 44/ 76 pcs. per pack.

Table 3. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Mini»

Sl. No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	4 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	9 ± 0.5
3	Product length, mm	375 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	315 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	105 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length $\times$ width), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.4.3 Table 4 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Midi», 11/40/68 pcs. per pack.

Table 4. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl. No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	6 ± 0.5

Tablo 2. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Yeni Bebek»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
		– Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön veya arka bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.2 Tablo 3 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Mini», 12 / 44/ 76 adet/paket.

Tablo 3. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	4 ± 0.5
2	Pulp, g	9 ± 0.5
3	Ürün uzunluğu, mm	375 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	315 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	105 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk x genişlik), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Yan bariyerler (mm)	205 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön veya arka bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.3 Tablo 4 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Midi», 11/40/68 adet/paket.

Tablo 4. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Midi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
--------	-----------	-------------

Table 4. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl. No.	Parameter	Value/ Description
2	Fluffed pulp, g	10 ± 0.6
3	Product length, mm	430 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	370 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	110 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 30) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	255 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.4.4 Table 5 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Maxi», 10/36/60 pcs. per pack.

Table 5. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	8 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	11 ± 0.7
3	Product length, mm	475 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	410 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	115 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5

Tablo 4. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Midi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	6 ± 0.5
2	Pulp, g	10 ± 0.6
3	Ürün uzunluğu, mm	430 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	370 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	110 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk x genişlik), mm	(50 x 30) ± 5
10	Yan bariyerler, mm	255 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön veya an bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.4 Tablo 5 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Maxi», 10/36/60 adet/paket.

Tablo 5. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	8 ± 0.5
2	Pulp, g	11 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	475 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	410 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	115 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5

Table 5. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	255 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.4.5 Table 6 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior», 8/28/46 pcs. per pack.

Table 6. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	10.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	13 ± 0.7
3	Product length, mm	510 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	450 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	100 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	285 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.

Tablo 5. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Yan bariyerler, mm	255 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön veya arka bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.5 Tablo 6 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior», 8/28/46 adet/paket.

Tablo 6. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri, boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	10.5 ± 0.5
2	Pulp, g	13 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	510 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	450 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	100 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Yan bariyerler (mm)	285 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.

Table 6. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

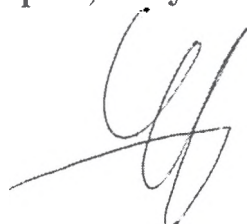
6.4.6 Table 7 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior+», 40 pcs. per pack.

Table 7. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior+»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	11 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	15 ± 0.7
3	Product length, mm	550 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	510 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	100 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(50 × 30) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	285 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

Giggles products contain no harmful substances that could affect the human health. Giggles Diapers, Baby Medical, are made of the following materials: hotmelt adhesive, polyethylene, polypropylene, nonwoven, polyester fiber, pulp, polyacrylate (SAP), elastic, green, violet, and yellow colourants. Photographic images of the appearance of Giggles Diapers, Baby Medical, are shown in Schedule 3. Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.

6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features




Tablo 6. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri. boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön veya arka bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.4.6 Tablo 7 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior+», 40 adet/paket.

Tablo 7. Giggles Medikal Bebek Bezi Parametreleri. boy: «Junior+»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	11 ± 0.5
2	Pulp, g	15 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	550 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	510 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	100 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5
10	Yan bariyerler (mm)	285 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant dizaynı	Şeffaf
13	Yan bantların şekli	Ön veya arka bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

Giggles ürünleri insan sağlığını etkileyecek herhangi bir zararlı madde içermez. Giggles Medikal Bebek Bezleri'ni oluşturan materyaller; yapıştırıcı tutkal, polietilen, polipropilen, dokunmamış kumaş, polyester elyaf, selüloz, poliakrilat (SAP), elastik, yeşil, mor, ve sarı renklendiriciler.

Giggles Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri Cizelge 3. Giggles Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri 'nde gösterilmiştir.

6.5 Giggles Premium Çocuk Bezi, Medikal Bebek Bezler, Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler

6.5.1 Table 8 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «New Baby», 56 pcs. per pack.

Table 8. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «New Baby»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	4.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	8 ± 0.5
3	Product length, mm	360 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	314 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	85 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length $\times$ width), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.2 Table 9 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Mini», 12/40/58 pcs. per pack.

Table 9. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Mini»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	4.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	8 ± 0.5
3	Product length, mm	375 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	315 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5

6.5.1 Tablo 8 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «New Baby», 56 adet/paket.

Table 8. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «New Baby»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	4.5 ± 0.5
2	Pulp, g	8 ± 0.5
3	Ürün uzunluğu, mm	360 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	314 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	85 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler (mm)	205 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri: Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynı parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır

6.5.2 Tablo 9 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Mini», 12/40/58 adet/paket

Tablo 9. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	4.5 ± 0.5
2	Pulp, g	8 ± 0.5
3	Ürün uzunluğu, mm	375 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	315 ± 5

Table 9. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Mini»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
	mm	
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	85 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length $\times$ width), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	175 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Diaper No. (2); colour: violet. Decorative frame around the symbol of the product type and no; colour: pink. Images of hearts of different size; colours: yellow, violet, pink. Geometric pattern along the sides; colours: yellow, violet, pink. Diamond pattern formed with dots of different size, placed over the product surface; colours: violet. Images of animals: big and small bunnies; colours: yellow, violet, pink. Rectangle pattern along the top and bottom of the diaper; colours: violet, yellow. Pantones of dyes used: violet Pantone 2587C, yellow Pantone 122C, pink - Pantone 204C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.3 Table 10 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Midi», 11/36/48 pcs. per pack.

Table 10. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	6.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	9 ± 0.6
3	Product length, mm	430 ± 5
4	Product width (across the top of the back-panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	370 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	105 ± 5

Tablo 9. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	85 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler (mm)	175 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor. Bez No. (2). Renk: mor. Ürün cinsi ve numarasının etrafındaki dekoratif şekil; Renk: pembe Farklı boylardaki kalp figürleri: sarı, mor, pembe Yanlardaki geometric tasarım; Renkler: sarı, mor, pembe Ürün yüzeyindeki farklı boydaki noktalar ile oluşturulmuş baklava tasarımı; Renk: mor Hayvan resimleri: büyük ve küçük tavşanlar; Renk: sarı, mor, pembe Bezin üstünde ve altında olan dikdörtgen tasarımı; Renk: mor, sarı Kullanılan renk kodları: mor: Pantone 2587C, sarı: Pantone 122C, pembe - Pantone 204C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynın parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır

6.5.3 Tablo 10 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Midi», 11/36/48 adet/paket

Tablo 10. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «Midi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	6.5 ± 0.5
2	Pulp, g	9 ± 0.6
3	Ürün uzunluğu, mm	430 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	370 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	105 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	90 ± 5

Table 10. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	90 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length $\times$ width), mm	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	175 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Diaper No. (3); colour: violet. Decorative frame around the symbol of the product type and no; colour: pink. Images of hearts of different size; colours: yellow, violet, pink. Geometric pattern along the sides; colours: yellow, violet, pink. Diamond pattern formed with dots of different size, placed over the product surface; colours: violet. Images of animals: big and small bunnies; colours: yellow, violet, pink. Rectangle pattern along the top and bottom of the diaper; colours: violet, yellow. Pantones of dyes used: violet Pantone 2587C, yellow Pantone 122C, pink - Pantone 204C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.4 Table 11 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Maxi», 10/32/44 pcs. per pack.

Table 11. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	9 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	10 ± 0.7
3	Product length, mm	475 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	410 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	110 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5

Tablo 10. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin Ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «Midi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
9	Cırt cırt bantların Ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	175 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor. Bez No. (2), Renk: mor. Ürün cinsi ve numarasının etrafındaki dekoratif şekil; Renk: pembe Farklı boylardaki kalp figürleri: sarı, mor, pembe Yanlardaki geometric tasarım; Renkler: sarı, mor, pembe Ürün yüzeyindeki farklı boydaki noktalar ile oluşturulmuş baklava tasarımı; Renk: mor Hayvan resimleri: büyük ve küçük tavşanlar; Renk: sarı, mor, pembe Bezin üstünde ve altında olan dikdörtgen tasarımı; Renk: mor, sarı Kullanılan renk kodları: mor: Pantone 2587C, sarı: Pantone 122C, pembe - Pantone 204C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynın parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır.

6.5.4 Tablo 11 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin Ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Maxi», 10/32/44 adet/paket.

Tablo 11. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin Ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri Boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	9 ± 0.5
2	Pulp, g	10 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	475 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	410 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	110 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5

Table 11. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	175 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. Diaper No. (4), colour: violet. Decorative frame around the symbol of the product type and no; colour: pink. Images of hearts of different size; colours: yellow, violet, pink. Geometric pattern along the sides; colours: yellow, violet, pink. Diamond pattern formed with dots of different size, placed over the product surface; colours: violet. Images of animals: big and small bunnies; colours: yellow, violet, pink. Rectangle pattern along the top and bottom of the diaper; colours: violet, yellow. Pantones of dyes used: violet Pantone 2587C, yellow Pantone 122C, pink - Pantone 204C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.5 Table 12 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Junior», 8/25/36 pcs. per pack.

Table 12. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	10.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	13 ± 0.7
3	Product length, mm	510 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	450 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5

Tablo 11. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	175 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor. Bez No. (2), Renk: mor. Ürün cinsi ve numarasının etrafındaki dekoratif şekil; Renk: pembe Farklı boylardaki kalp figürleri: sarı, mor, pembe Yanlardaki geometric tasarım; Renkler: sarı, mor, pembe Ürün yüzeyindeki farklı boydaki noktalar ile oluşturulmuş baklava tasarımı; Renk: mor Hayvan resimleri: büyük ve küçük tavşanlar; Renk: sarı, mor, pembe Bezin üstünde ve altında olan dikdörtgen tasarımı; Renk: mor, sarı Kullanılan renk kodları: mor: Pantone 2587C, sarı: Pantone 122C, pembe - Pantone 204C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynının parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır.

6.5.5 Tablo 12 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior», 8/25/36 adet/paket

Tablo 12. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	10.5 ± 0.5
2	Pulp, g	13 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	510 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	450 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(50 × 30) ± 5

Table 12. Parameters of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	175 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Giggles: colour: violet. Diaper No. (5), colour: violet. Decorative frame around the symbol of the product type and no: colour: pink. Images of hearts of different size: colours: yellow, violet, pink. Geometric pattern along the sides: colours: yellow, violet, pink. Diamond pattern formed with dots of different size, placed over the product surface: colours: violet. Images of animals: big and small bunnies: colours: yellow, violet, pink. Rectangle pattern along the top and bottom of the diaper: colours: violet, yellow. Pantones of dyes used: violet Pantone 2587C, yellow Pantone 122C, pink - Pantone 204C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

6.5.6 Table 13 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior+», 32 pcs. per pack.

Table 13. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior+»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	11 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	15 ± 0.7
3	Product length, mm	550 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	295 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	510 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	$(50 \times 30) \pm 5$

Tablo 12. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
	genişlik), mm	
10	Yan bariyerler. (mm)	175 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabânına basılmış: Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor. Bez No. (2), Renk: mor. Ürün cinsi ve numarasının etrafındaki dekoratif şekil; Renk: pembe Farklı boylardaki kalp figürleri: sarı, mor, pembe Yanlardaki geometric tasarım; Renkler: sarı, mor, pembe Ürün yüzeyindeki farklı boydaki noktalar ile oluşturulmuş baklava tasarımı; Renk: mor Hayvan resimleri: büyük ve küçük tavşanlar; Renk: sarı, mor, pembe Bezin üstünde ve altında olan dikdörtgen tasarımı; Renk: mor, sarı Kullanılan renk kodları: mor: Pantone 2587C. sarı: Pantone 122C, pembe - Pantone 204C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynının parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır.

6.5.6 Tablo 13 Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior+», 32 adet/paket.

Tablo 13. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Junior+»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	11 ± 0.5
2	Pulp, g	15 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	550 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	295 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	510 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk ×	(50 × 30) ± 5

Table 13. Parameters of Giggles Diapers, Baby Medical, size: «Junior+»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	285 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: – Style of printed lettering: Giggles; colour: violet. – Images of animals: bunnies; colours: yellow, violet. – Images of hearts which some bunnies hold in their paws; colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 269C, yellow Pantone 122C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	Instead of being part of a one-piece design, the front and stretchable rear side straps are glued thereto.

Giggles Premium products contain no harmful substances that could affect the human health. Giggles Premium Diapers, Baby Medical, contain hotmelt adhesive, polyethylene, polypropylene, nonwoven, polyester fiber, pulp, polyacrylate (SAP), elastic, green, violet, yellow, and pink colourants.

Photographic images of the appearance of Giggles Premium Diapers, Baby Medical, are shown in Schedule 3. Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.

6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features

6.6.1 Table 14 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «New Baby», 12/40/44 pcs. per pack.

Table 14. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «New Baby»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	3 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	10 ± 0.7
3	Product length, mm	360 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	260 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	305 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(60 × 25) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5

Tablo 13. Giggles Premium Medikal Bebek Bezlerinin Ölçüleri, dizayn detayları ve yapısal özellikleri
Boy: «Junior+»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
	genişlik), mm	
10	Yan bariyerler, (mm)	285 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: – Baskılı yazı: Giggles; Renk: mor. – Hayvan resimleri: tavşan; Renk: sarı, mor. – Bazı tavşanların patilerinde tuttuğu kalp figürleri; Renk: mor. Kullanılan renk kodları: mor Pantone 269C, sarı Pantone 122C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve esneyebilen arka yan bantlar tek parça dizaynın parçaları olmak yerine, yapıştırılmıştır.

Giggles ürünleri insan sağlığını etkileyecek herhangi bir zararlı madde içermez. Giggles Medikal Bebek Bezleri'ni oluşturan materyaller; yapıştırıcı tutkal, polietilen, polypropilen, dokunmamış kumaş, polyester elyaf, selüloz, poliakrilat (SAP), elastik, yeşil, mor, sarı ve pembe renklendiriciler. Giggles Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri Cizelge 3. Giggles Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri 'nde gösterilmiştir.

6.6 Jusy Medikal Bebek Bezler, Doğrusal Boyutları, Dizaynı ve Yapısal Özellikleri

6.6.1 Tablo 14 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «New Baby», 12/40/44 adet/paket

Tablo 14. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «New Baby»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	3 ± 0.5
2	Pulp, g	10 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	360 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	260 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	305 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(60 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	205 ± 5

Table 14. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «New Baby»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy: colours: violet, green. Printed lettering: Baby: colours: violet, green. Images of small birds: colours: green, violet. Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud: colours: green, violet. Geometric pattern along the sides: colours: green, violet. Geometric pattern - shaded circle: colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.6.2 Table 15 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Mini», 12/40/44 pcs. per pack.

Table 15. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Mini»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	3 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	10 ± 0.7
3	Product length, mm	375 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	260 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	305 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	205 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy: colours: violet, green. Printed lettering: Baby: colours: violet, green. Images of small birds: colours: green, violet.

Tablo 14. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «New Baby»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeli daire- geometrik desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön veya arka bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.6.2 Tablo 15 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy «Mini». 12/40/44 adet/paket

Tablo 15. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	3 ± 0.5
2	Pulp, g	10 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	375 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	260 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	305 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Yan bariyerler, (mm)	205 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeli daire- geometrik desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.

Table 15. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Mini»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
		Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud: colour: green, violet. Geometric pattern along the sides: colours:green, violet. Geometric pattern - shaded circle: colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.6.3 Table 16 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Midi», 11/40 pcs. per pack.

Table 16. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	11 ± 0.6
3	Product length, mm	430 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	310 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	370 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the product), mm	100 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length $\times$ width), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	255 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy: colours: violet, green. Printed lettering: Baby: colours: violet, green. Images of small birds: colours: green, violet. Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud: colour: green, violet. Geometric pattern along the sides: colours:green, violet. Geometric pattern - shaded circle: colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece

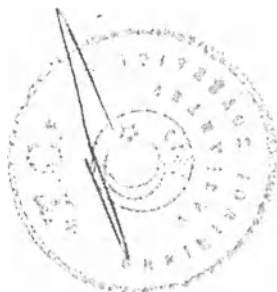
Tablo 15. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Mini»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
		375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.6. Tablo 16 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Midi». 11/40 adet/paket

Tablo 16. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Midi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	5 ± 0.5
2	Pulp, g	11 ± 0.6
3	Ürün uzunluğu, mm	430 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	310 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez), mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	370 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	100 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(60 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	255 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeleli daire- geometric desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları



(Handwritten signature)

Table 16. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Midi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
		design.

6.6.4 Table 17 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Maxi», 10/36/40 pcs. per pack.

Table 17. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Maxi»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	6 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	12 ± 0.7
3	Product length, mm	475 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel including side straps), mm	310 ± 5
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	410 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the back panel), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	95 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length x width), mm	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	255 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: – Style of printed lettering: Jusy; colours: violet, green. – Printed lettering: Baby; colours: violet, green. – Images of small birds; colours: green, violet. – Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud: colour: green, violet. – Geometric pattern along the sides: colours: green, violet. – Geometric pattern - shaded circle: colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

6.6.5 Table 18 below shows the linear dimensions, details of design, and structural features (hereinafter - "parameters") of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Junior», 8/28 pcs. per pack.

Table 18. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
1	SAP, g	8.5 ± 0.5
2	Fluffed pulp, g	13 ± 0.7
3	Product length, mm	510 ± 5
4	Product width (across the top of the back panel	340 ± 5

6.6.4 Tablo 17 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Maxi», 10/36/40 adet/paket

Tablo 17. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Maxi»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	6 ± 0.5
2	Pulp, g	12 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	475 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	310 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez). mm	225 ± 5
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	410 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	95 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(60 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	255 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri; Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölge daire- geometrik desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

6.6.5 Tablo 18 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Ölçülerini, dizayn detaylarını ve yapısal özelliklerini gösterir. Boy: «Junior», 8/28 adet/paket

Table 18. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
1	SAP, g	8.5 ± 0.5
2	Pulp, g	13 ± 0.7
3	Ürün uzunluğu, mm	510 ± 5
4	Ürün genişliği (yan bantları da kapsayarak arka panelin üzerinden), mm	340 ± 5
5	Ürün genişliği (merkez). mm	225 ± 5

Table 18. Parameters of Jusy Diapers, Baby Medical, size: «Junior»

Sl.No.	Parameter	Value/ Description
	including side straps), mm	
5	Product width (in the centre), mm	225 ± 5
6	Length of absorbent core, mm	450 ± 5
7	Width of absorbent core (across the top of the back panel), mm	120 ± 5
8	Width of absorbent core (in the centre), mm	100 ± 5
9	Dimensions of Velcro tapes (length × width), mm	(60 × 25) ± 5
10	Side barrier (length of elasticized tapes, non-stretched), mm	285 ± 5
11	Design of protective layer	Printed on the white background of the protective layer: Style of printed lettering: Jusy: colours: violet, green. Printed lettering: Baby: colours: violet, green. Images of small birds: colours: green, violet. Images of a teddy bear sleeping on a crescent moon over a cloud: colour: green, violet. Geometric pattern along the sides: colours: green, violet. Geometric pattern - shaded circle: colour: violet. Pantones of dyes used: violet Pantone 266C, yellow Pantone 375C.
12	Design of frontal tape	Transparent
13	Configuration of side straps	The front and rear side straps are part of one-piece design.

Jusy products contain no harmful substances that could affect the human health. Jusy Diapers, Baby Medical, contain hotmelt adhesive, polyethylene, polypropylene, nonwoven, polyester fiber, pulp, polyacrylate (SAP), elastic, green, and violet colourants.

A photographic image of the appearance of Jusy Diapers, Baby Medical, is shown in Schedule 3
Photographic image of the appearance of Diapers, Baby Medical.

7. Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Since manufacturers of the disposable hygiene products are obliged to care about the health and well being of the users, Sevinçler Sağlık Ürünleri is committed to the strict adherence of the following microbiological standards as shown in p. 7.1 - Microbiological Safety Parameters and p. 7.2 Organoleptic, Toxicological, Chemical Safety Parameters.

7.1 Microbiological Safety Parameters

Table 19 shows the microbiological safety parameters of Diapers, Baby Medical, manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

For the details of the microbiological safety test methods used to obtain the results, see p. 13.8.1

Table 19. Microbiological Safety Parameters of Diapers, Baby Medical, Manufacturer: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Description	Value
Total Microbial Count, CFU	Max. 1 × 10 ⁴
Yeast-like moulds, per g	None
Bile-tolerant bacteria, per g	None

Table 18. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin Parametreleri, boy: «Junior»

Sl.No.	Parametre	Değer/Tanım
6	Emici tabaka uzunluğu, mm	450 ± 5
7	Emici tabaka genişliği (ürün üst kısmı boyunca), mm	120 ± 5
8	Emici tabaka genişliği (merkezde), mm	100 ± 5
9	Cırt cırt bantların ölçüleri (uzunluk × genişlik), mm	(60 × 25) ± 5
10	Yan bariyerler, (mm)	285 ± 5
11	Koruyucu tabakanın dizaynı	Koruyucu tabakanın beyaz tabanına basılmış: Baskılı yazı: Jusy; Renk: mor, yeşil. Küçük kuş resimleri: Renk: yeşil, mor. Bulut ve hilal ayın üzerinde uyuyan ayı resmi; Renk: yeşil, mor Yanlardaki geometric desen: Renk: yeşil, mor Gölgeci daire- geometric desen: Renk: mor Kullanılan renk kodları: mor Pantone 266C, sarı Pantone 375C.
12	Ön bant tasarımı	Saydam
13	Yan bantların şekli	Ön ve yan bantlar tek parça bir dizaynın parçaları

Jusy ürünleri insan sağlığını etkileyecek herhangi bir zararlı madde içermez. Jusy Medikal Bebek Bezleri'ni oluşturan materyaller; yapıştırıcı tutkal, polietilen, polypropilen, dokunmamış kumaş, polyester elyaf, selüloz, poliakrilat (SAP), elastik, yeşil ve mor renklendiriciler.

Jusy Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri Çizelge 3. Jusy Medikal Bebek Bezlerinin görsel görünüşleri 'nde gösterilmiştir.

7. Medikal Bebek Bezleri, Kalite Parametreleri

Hijyenik tek kullanımlık ürünlerin üreticilerinin insan sağlığına ve kullanıcıların rahatlığına dikkat etmesi gerektiğinden dolayı, Sevinçler Sağlık Ürünleri aşağıda belirtilen p.7.1 Mikrobiyolojik Güvenlik Parametreleri ve p.7.2 Organoleptik, Toksikolojik, Kimyasal Güvenlik Parametreleri standartlarına bağlı kalmayı taahhüt eder.

7.1 Mikrobiyolojik Güvenlik Parametreleri

Tablo 19 Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. tarafından üretilen Medikal Bebek Bezlerinin mikrobiyolojik güvenlik parametrelerini gösterir.

Mikrobiyolojik güvenlik test methodlarının detayları için 13.8.1 inceleyiniz.

Table 19. Medikal Bebek Bezleri mikrobiyolojik güvenlik parametreleri Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Tanım	Değer
Toplam Mikrobik Sayım, CFU	Max. 1×10^2
Küf-Maya, g	Tespit edilemedi
Safraya dayanıklı bakteri, g	Tespit edilemedi

Table 19. Microbiological Safety Parameters of Diapers, Baby Medical, Manufacturer: Sevincler Sağlık Urunleri San. ve Tic. A. S.

Description	Value
Pathogenic staphylococci, per g	None
Pseudomonas aeruginosa, per g	None

7.2 Organoleptic, Toxicological, Chemical Safety Parameters

Diapers, Baby Medical, Manufacturer: Sevincler Sağlık Urunleri San. ve Tic., meet all safety standards as given in Table 20.

For the details of the safety test methods, used to obtain the results below, see p. 13.8.2 – p. 13.8.4.

Table 20. Organoleptic, Toxicological, and Chemical Safety Parameters of Diapers, Baby Medical, Manufacturer: Sevincler Sağlık Urunleri San. ve Tic. A. S.

Description	Value
Odour intensity from a diaper (aqueous extract), score, max.	7
Toxicity index, %, inclusive	70 – 120
pH value change, max	± 1.0

7.3 Giggles Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Table 21 shows the functional parameters that ensure the proper performance of Giggles Diapers, Baby Medical.

For the details of the functional test methods used to obtain the results below, see p. 13.4 – 13.7.

Table 21. Giggles Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Description	Value					
Diaper Type and Size	Giggles «New Baby» (1)	Giggles «Mini» (2)	Giggles «Midi» (3)	Giggles «Maxi» (4)	Giggles «Junior» (5)	Giggles «Junior+» (6)
Diaper weight, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Full moisture absorption, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	300.0	330.0
Absorbing time, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Resorption, g, max.	0.4	0.4	6	14	16	16

7.4 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Table 22 shows the functional parameters that ensure the proper performance of Giggles Premium Diapers, Baby Medical.

For the details of the functional test methods used to obtain the results below, see p. 13.4 – 13.7.

Table 22. Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Description	Value					
Diaper Type and Size	Giggles Premium «New Baby» (1)	Giggles Premium «Mini» (2)	Giggles Premium «Midi» (3)	Giggles Premium «Maxi» (4)	Giggles Premium «Junior» (5)	Giggles Premium «Junior+» (6)
Diaper Type and Size	Giggles Premium «New Baby» (1)	Giggles Premium «Mini» (2)	Giggles Premium «Midi» (3)	Giggles Premium «Maxi» (4)	Giggles Premium «Junior» (5)	Giggles Premium «Junior+» (6)

Table 19. Medikal Bebek Bezleri mikrobiyolojik güvenlik parametreleri Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic A.Ş.

Tanım	Değer
Pathojenik staphylococci, g	Tespit edilemedi
Pseudomonas aeruginosa, g	Tespit edilemedi

7.2 Organoleptik, Toksikolojik, Kimyasal Güvenlik Parametreleri

Medikal Bebek Bezleri: Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic., Tablo 20’de verilen tüm güvenlik standartlarını karşılar.

Güvenlik test methodlarının detayları için 13.8.2 ve 13.8.4 inceleyiniz.

Tablo 20 Medikal Bebek Bezi Organoleptik, Toksikolojik, Kimyasal Güvenlik Parametreleri Üretici: Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Tanım	Değer
Bir bezdeki koku yoğunluğu, max.	1
Toksisite İndeksi, %, dahil	70 – 120
pH değeri, max	± 1.0

7.3 Giggles Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri

Tablo 21 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin uygun performansını belirten fonksiyonel parametreleri gösterir.

Fonksiyonel test methodlarının detayları için p. 13.4 – 13.7 inceleyiniz.

Tablo21. Giggles Medikal Bebek Bezleri Kalite Parametreleri

Tanım	Değer					
Bez Tipi ve Boyu	Giggles «New Baby» (1)	Giggles «Mini» (2)	Giggles «Midi» (3)	Giggles «Maxi» (4)	Giggles «Junior» (5)	Giggles «Junior+» (6)
Bez ağırlığı, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Islaklığı tam emme, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	300.0	330.0
Emme zamanı, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Emme, g, max,	0.4	0.4	6	14	16	16

7.4 Giggles Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri

Tablo 22 Giggles Medikal Bebek Bezlerinin uygun performansını belirten fonksiyonel parametreleri gösterir.

Fonksiyonel test methodlarının detayları için p. 13.4 – 13.7 inceleyiniz.

Tablo22. Giggles Medikal Bebek Bezleri Kalite Parametreleri

Tanım	Değer					
Bez Tipi ve Boyu	Giggles Premium «New Baby» (1)	Giggles Premium «Mini» (2)	Giggles Premium «Midi» (3)	Giggles Premium «Maxi» (4)	Giggles Premium «Junior» (5)	Giggles Premium «Junior+» (6)

Table 22. Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Description	Value					
Diaper weight, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Full moisture absorption, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	300.0	330.0
Absorbing time, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Resorption, g, max.	0.4	0.4	6	14	16	16

7.5 Jusy Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Table 23 shows the functional parameters that ensure the proper performance of Jusy Diapers, Baby Medical.

For the details of the functional test methods used to obtain the results below, see p. 13.4 – 13.7.

Table 23. Jusy Diapers, Baby Medical. Quality Parameters

Description	Value				
Diaper Type and Size	Jusy «New Baby» (1)	Jusy «Mini» (2)	Jusy Midi (3)	Jusy «Maxi» (4)	Jusy «Junior» (5)
Diaper weight, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3
Full moisture absorption, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	280.0
Absorbing time, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Resorption, g, max.	0.4	0.4	6	14	16

7.6 No in-use ink set off is allowed if the label is printed on the product.

8. Labelling

8.1 Retail Package

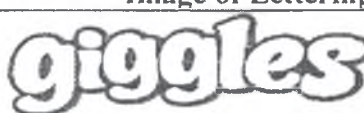
Package labelling of Diapers, Baby Medical, manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. must be accurate, verifiable, and legible. Labels must be printed on the package, no ink set off is allowed.

Each retail package of the diapers is labelled with the following information:

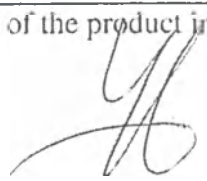
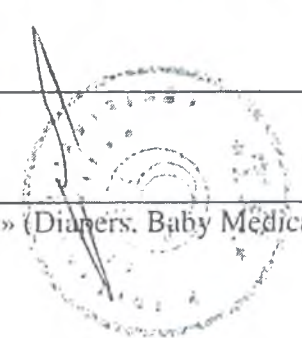
1) Front and rear views:

– Type of diaper in English. Images of letterings for different types are shown in Table 24.

Table 24. Images of Letterings for Different Types of Diapers

Sl. No.	Diaper Type	Image of Lettering to be included into Label
1	Giggles Diapers	 or 
2	Giggles Premium Diapers	
3	Jusy Diapers	

Description of the product in Russian: «Подгузники детские медицинские» (Diapers, Baby Medical):

Tablo22. Giggles Medikal Bebek Bezleri Kalite Parametreleri

Tanım	Değer					
Bez ağırlığı, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Islaklığı tam emme, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	300.0	330.0
Emme zamanı, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Emme, g, max,	0.4	0.4	6	14	16	16

7.5 Jusy Medikal Bebek Bezi Kalite Parametreleri

Tablo 23 Jusy Medikal Bebek Bezlerinin uygun performansını belirten fonksiyonel parametreleri gösterir. Fonksiyonel test methodlarının detayları için p. 13.4 – 13.7 inceleyiniz.

Tablo23. Jusy Medikal Bebek Bezleri Kalite Parametreleri

Tanım	Değer				
Bez Tipi ve Boyu	Jusy «New Baby» (1)	Jusy «Mini» (2)	Jusy Midi (3)	Jusy «Maxi» (4)	Jusy «Junior» (5)
Bez ağırlığı, g	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3
Islaklığı tam emme, g, min	120.0	160.0	240.0	270.0	280.0
Emme zamanı, s, max.	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Emme, g, max,	0.4	0.4	6	14	16

7.6 Etiket ürün üzerine basılırsa, kullanılmayan mürekkep kapanmasına izin verilmez.

8. Etiketleme

8.1 Parakende Paket

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. Tarafından üretilen Bebek Bezi paketlerinin Etiketlenmesi. ve, doğrulanabilir ve okunabilir olmalıdır. Pakete etiketler bastırılmalı, ambala üzerine inject mürekkeble marka yazılmamalıdır.

Çocuk bezlerinin perakende paketi aşağıdaki bilgilerle etiketlenmiştir:

1) Paket onden ve arkadan görünumlu

– Bezlerin asagidaki Tablo 24 de goruldugu gibi marka etiketleri olmalıdır .

Tablo 24. Resim bez cesitleri

Sl. No.	Diaper Type	Image of Lettering to be included into Label
1	Giggles bebek bezi	 veya 
2	Giggles Premium bebek bezi	
3	Jusy bebek bezi	

Rusca urun aciklamasi : «Подгузники детские медицинские» (Bebek bezi , Medikal);

Photographic image of a mother with a child; photographic image of a child for products size Junior+;
View of configuration of a product made as an image, see Fig. 3.



Fig. 3. Image of the Product Configuration

Symbol of the age group (size), child's weight range, diaper No., number of diapers per pack:

2) Top view:

- Type of diaper in English, images of letterings for different types are shown in Table 24.
- Description of the product in Russian: «Подгузники детские медицинские» (Diapers, Baby Medical);
- image of an arrow and text: "Open here" to indicate the recommended package opening spot;
- only for Giggles products: symbol of the age group (size), child's weight range, diaper No., number of diapers per pack; image of a mother with a child;

3) View from below:

- No special label is provided, as this part is reserved for seams;
- however, the labelling from the front and/ or the back of the package may continue into the bottom part of the package;

4) Left-side view 1 (to the right from the front view):

- List of ingredients;
- Batch no. containing the date of manufacture (DD/MM/YY);
- Expiry date;
- Manufacturer's logo:

sevinçler

sevinçler

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

OR

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. ;

- Details of Product Manufacturer (name in English and Russian; Manufacturer's address in English including the country in English and Russia, tel. No., e-mail address, website, customer service tel. No.);

- Bar code;

- Manufacturer's country: text «Изготовлено в Турции» (Made in Turkey);

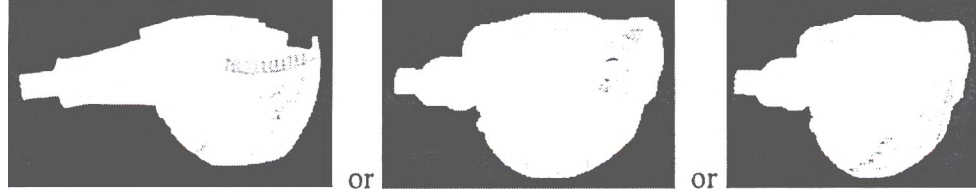
5) Left-side view 2 (to the right from the rear view):

- List of all sizes available for the product type in the form of a coloured chart (see Table 25). The image of the products included in the package is highlighted with a different colour.

Table 25. Image of the coloured size chart

Sl. No.	Diaper Type	Image of the coloured chart labelled on the retail package.
1	Giggles Diapers	

Çocuğu olan bir annenin fotoğraf görüntüsü; Ürün boyutları için çocuğun fotoğraf görüntüsü Junior Görüntü olarak yapılmış bir ürünün konfigürasyonunun görünüşü, bkz. Şekil 3



Sekil. 3. ürünün konfigürasyonunun

Yaş grubunun sembolü (boy), çocuğun ağırlık aralığı, bebek bezi paket başına çocuk bezi sayısı;

2) Üst görünümü

– İngilizce olarak bebek bezi tipi, farklı tipler için harfler görüntüleri Tablo 24'te gösterilmektedir.

Rusca ürün açıklaması : «Подгузники детские медицинские» (Bebek bezi , Medikal);

- Metin içerisinde paket üzerinde acma yerini bilgilendirmek için'' buradan aciniz'' bilgisi .
- Giggles ürünlerinde - Yaş grubunun sembolü (boy), çocuğun ağırlık aralığı, bebek bezi paket başına çocuk bezi sayısı;

3) Asagıda Gorulduğu gibi ,

– Dikisler için özel etiket bilgisi verilmemistir.

– Bununla birlikte, paketin önünden ve / veya arka tarafındaki etiket, paketin alt kısmına kadar sürebilir

4) Sol taraf görünümü 1 (ön görünüşün sağında):

- İçindekiler listesi;
- Toplu no. imalat tarihi (GG / AA / YY) içeren;
- Son kullanma tarihi;
- Üretici logosu;

sevinçler

sağlık ürünleri

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

or

sevinçler

sağlık ürünleri

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. ;

- Ürün imalatçısının detayları (İngilizce ve Rusya'daki isimler; İngilizce ve Rusya'daki ülke dahil olmak üzere İngilizce üreticinin adresi, tel. Numarası, e-posta adresi, web sitesi, müşteri hizmetleri tel. No.);
- Bar kot;
- Üreticinin ülkesi: metin «Изготовлено в Турции» (Made in Turkey);

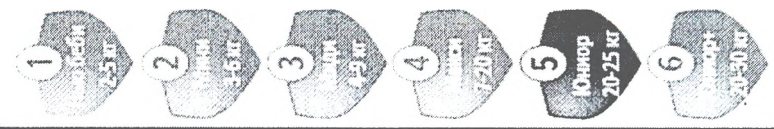
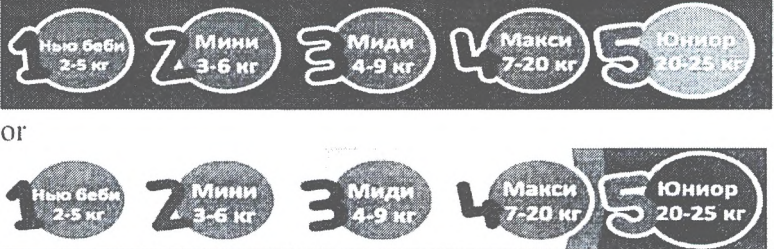
5) Sol taraf görünümü 2 (arkadan görünüşün sağında):

- Renkli bir grafik şeklinde ürün türü için mevcut olan tüm boyutların listesi (bkz. Tablo 25). Pakete dahil olan ürünlerin görüntüleri farklı bir renkle vurgulanır.

Tablo 25. Renkli boyut çizelgesinin resmi

Sl. No.	Bez Cesidi	Perakende pakette bulunan renkli grafik-reşimi.
1	Giggles Bebek Bezi	

Table 25. Image of the coloured size chart

Sl. No.	Diaper Type	Image of the coloured chart labelled on the retail package.
2	Giggles Premium Diapers	
3	Jusy Diapers	

6) Right-side view 1 (to the left from the front view):

- Instructions for use (diagrams and text):

7) Right-side view 2 (to the left from the rear view):

- Symbol "Do not re-use":
- Symbol "No litter":
- Symbol "Do not deposit into toilets":
- Symbol "Keep away from sunlight":
- Symbol "Keep dry":
- Symbol "Storage temperature range":
- Details of dealership in Russia (name, address, tel. No.):
- - Details of Registration in Russia: certificate No./ date of issue:

8) Additional graphic images required to clarify the label info:

- For Giggles Premium products, the front and rear parts of the package labelling contain a picture of stretchable side straps included in the product. See the scheme in Fig. 4.

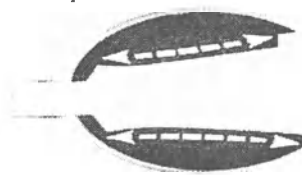


Fig. 4. Picture of stretchable side straps

No information regarding the product's special properties may only be included in the package labelling without a certificate attestation.

8.2 Shipping Package Labelling

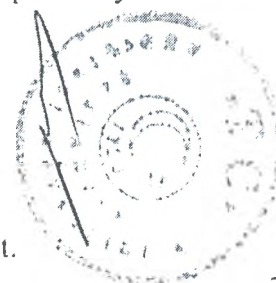
Shipping packages must be labelled with handling symbols, main, auxiliary, and explanatory text.

The labels must include the following handling-symbols:

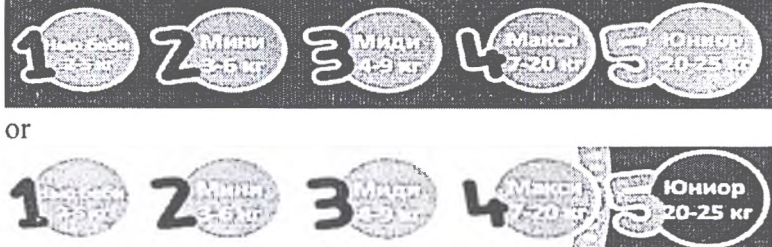
- Symbol "Keep away from sunlight":
- Symbol "Keep dry".

The main signs must contain:

- Consignee's full or conventional name registered as appropriate;
- Destination including station or port of transit, where necessary;
- Serial no. of the unit within shipment/ total number of package units per shipment.



Tablo 25. Renkli boyut çizelgesinin resmi

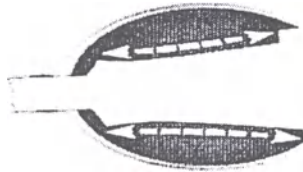
Sl. No.	Bez Cesidi	Perakende pakette bulunan renkli grafik resmi.
2	Giggles Premium Bebek bezi	
3	Jusy Bebek bezi	

6) Sağdan görünüm 1 (ön görünüşün solunda):

- Kullanma talimatları (şema ve metin);
- 7) Sağdan görünüm 2 (arkadan görünüşten sola):
- Sembol "Yeniden kullanmayın";
- Sembol "Çöp yok";
- Sembol "Tuvalete yatırmayın";
- Sembol "Güneş ışığından uzak tutun"; Symbol "Keep dry";
- Sembol "Depolama sıcaklık aralığı";
- Rusya'daki bayilik ayrıntıları (isim, adres, telefon numarası);
- Rusya'daki kayıtların ayrıntıları: sertifika No. / düzen tarihi;

8) Etiket bilgisini açıklığa kavuşturmak için gereken ilave grafik görüntüler:

Giggles Premium ürünleri için, ambalaj etiketinin ön ve arka parçaları, üründe bulunan gerilebilir yan kayışların bir resmini içerir. Şekil 4'teki şemaya bakınız.



Şekil 4. Gerilebilir yan kayışların resmi

Ürünün özel özellikleri ile ilgili hiçbir bilgi yalnızca sertifika tasdiki olmadan paket etiketlemesine dahil edilebilir.

8.2 Nakliye Paketi Etiketleme

Nakliye paketleri taşıma sembolleri, ana, yardımcı ve açıklayıcı metinlerle etiketlenmelidir.

Etiketlerde aşağıdaki taşıma sembolleri bulunmalıdır:

- Sembol "Güneş ışığından uzak tutun";
- Sembol "Kuru durun".

Ana işaretler şunları içermelidir:

- Uygun şekilde tescilli Alıcı'nın tam adı veya konvansiyonel adı;
- Gerektiğinde, istasyon veya transit limanı da dahil olmak üzere varış yeri;
- Seri numarası. / sevkıyat başına paket ünitelerinin toplam sayısı.

The explanatory text must contain the information included in the retail package labelling: Name of product (text in Russian: «подгузники детские медицинские» (Diapers, Baby Medical)), Product type (in English, must be in accordance with the lettering shown in Table 24), Symbol of age group (size), Number of products per pack (pcs.), Batch no. containing the date of manufacture (DD/MM/YY), Expiry date, details of registration in Russia: certificate No./ date of issue, Manufacturer's name, Consignor's address, Manufacturer's country (text «Изготовлено в Турции» (Made in Turkey)).

9. Packaging

9.1 Retail Package

The products in the amount established by the Manufacturer are placed in low density polyethylene packs for protection during shipping and storage.

See Table 26 for information regarding the number of products per pack.

Retail package labelling must be in Russian.

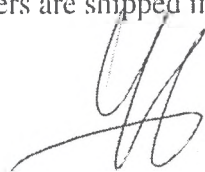
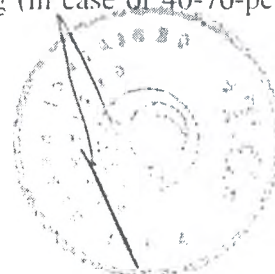
Package must be free from mechanical damage that throws the product surface open.

Table 26. No. of Diapers, Baby Medical, per pack

Type	Size	Pcs. per pack	Type	Size	Pcs. per pack
Giggles	«New Baby»	12	Giggles Premium	«New Baby»	56
	«Mini»	12		«Mini»	12
		44			40
		76			58
	«Midi»	11		«Midi»	11
		40			36
		68			48
	«Maxi»	10		«Maxi»	10
		36			32
		60			44
	«Junior»	8		«Junior»	8
		28			25
		46			36
Jusy	«New Baby»	12	Jusy	«Midi»	11
		40			40
		44		«Maxi»	10
	«Mini»	12			36
		40			40
		44		«Junior»	8
					28

9.2 Shipping Package

Giggles diapers are placed in a polyethylene bag, 20 packs or 2 packs per bag (in case of 8-12-pcs. packs), 5 packs or 3 packs per bag (in case of 28-44-pcs. packs), 4 packs per bag (in case of 40-76-pcs. packs). Otherwise, diapers are shipped in cartons, 4 packs per carton.

Açıklayıcı metin, perakende ambalaj etiketlemesindeki bilgileri içermelidir: Ürünün adı (Rusça metni: «подгузники детские медицинские» (Çocuk bezi, Bebek tıbbı)), Ürün türü (İngilizce, resimde gösterilen harflere uygun olmalıdır) Tablo 24), Yaş grubunun sembolü (boyut), paket başına ürün sayısı (adet), Parti no. Üretim tarihi (GG / AA / YY), Son kullanma tarihi, Rusya'daki kayıt detayları: sertifika No. / yayın tarihi, imalatçı adı, gönderen adresi, üreticinin ülkesi (metni «Изготовлено в Турции» (Made in Turkey)).

9. Paketleme

9.1 Parakende Paket

Üretici tarafından belirlenen miktardaki ürünler, nakliye ve saklama sırasında korunması için düşük yoğunluklu polietilen paketlerine yerleştirilir.

Paket başına ürün sayısı hakkında bilgi için Tablo 26'ya bakın.

Perakende ambalajın etiketlenmesi Rusça olmalıdır.

Pakette, ürünün yüzeyini fırlatan mekanik hasarlardan arındırılmış olması gerekir.

Table 26. Bebek Bezi Baby Medikal, tek paket

Marka	Ölçü	Paket adet sayısı	Marka	Ölçü	Paket adet sayısı
Giggles	«Yeni Dogan»	12	Giggles Premium	«Yeni Dogan »	56
	«Mini»	12		«Mini»	12
		44			40
		76			58
	«Midi»	11		«Midi»	11
		40			36
		68			48
	«Maxi»	10		«Maxi»	10
		36			32
		60			44
	«Junior»	8		«Junior»	8
		28			25
		46			36
	«Junior+»	40		«Junior+»	32
Jusy	«Yeni Dogan»	12	Jusy	«Midi»	11
		40			40
		44			10
	«Mini»	12		«Maxi»	36
		40			40
		44		«Junior»	8
					28

9.2 Nakliye Paketi

Giggles bezleri bir polietilen torbaya, çanta başına 20 paket veya 2 paket (8-12 paket halinde), 5 paket veya çanta başına 3 paket (28-44 paket halinde), 4 çanta başına paketler (40-76'lı paketler için). Aksi halde, çocuk bezleri karton kutulara, karton başına 4 paket halinde gönderilir.

Giggles Premium diapers are placed in a polyethylene bag, 20 packs or 2 packs per bag (in case of 8-12-pcs. packs), 5 packs or 3 packs per bag (in case of 25-40-pcs. packs), 4 packs per bag (in case of 32-56-pcs. packs). Otherwise, diapers are shipped in cartons, 4 packs per carton.

Jusy diapers are placed in a polyethylene bag, 20 packs or 2 packs per bag (in case of 8-12-pcs. packs), 5 packs or 3 packs per bag (in case of 28-44-pcs. packs). Otherwise, diapers are shipped in cartons, 4 packs per carton.

The shipping package is in conformity with the applicable standards. It is designed to protect the products against damage during shipping by different means of road and sea transport, transshipment, storage and handling, provided that the proper handling practices are applied.

10. Disposal Information

Products manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., meet the following requirements: No external defects are allowed in the products including mechanical damage (broken edges, cuts, damaged fasteners, etc.), stains of various origin, inclusions visible to a naked eye. The layers are glued together using a high-performance adhesive (see Schedule I. Materials), to ensure a good bond between the diaper layers (seams). The seams must be continuous.

- The printed symbols on the diapers must be clear, without blurring or spaces. No surface lifting or ink set off is allowed.

- The composition of Diapers, Baby Medical, must be in accordance with the description given in p. 6.1

- Composition of Diapers, Baby Medical.

- The configuration and different types of the products must be as described in p. 6.2 – Diapers, Baby Medical, Types.

- The linear dimensions, design, and structural features of different types of diapers must be as required in p. 6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features. p. 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features , p. 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features.

- The products contain no toxic substances that could affect the human health.

10.1 Caution Messages

To ensure the safe use of the products, please adhere to the following rules:

- Do not use the products having external defects or mechanical damage (broken edges, cuts, damaged fasteners, etc.), stains of various origin, inclusions visible to a naked eye.

- Do not use the products having surface lifting or ink set off.

- Do not use the products if the package is broken.

- Do not use the products with ink set off. The printed symbols on the diapers must be clear, without blurring or spaces.

- Do not re-use the products. These products are non-reusable.

- Adhere to the instruction for use.

- Change when necessary in order to avoid diaper rash.

- - Do not use after the expiry date.

- - Keep away from open flame.

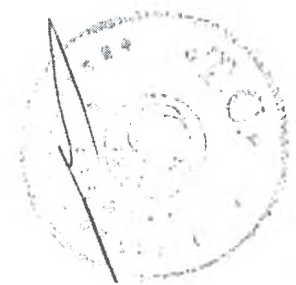
- Storage Temperature: +18°C - +25°C.

- Keep dry.

10.2 Disposal Information

- Discard after use.

- Depositing the used products into toilets is strictly prohibited.



Giggles Premium bezler, bir polietilen torbaya, 20 paket veya çantaya 2 paket (8-12 paket halinde), 5 paket veya çuval başına 3 paket yerleştirilir (25-40 paketlik paketler için) Torba başına 4 paket (32-56 paketlik paketler için). Aksi halde, çocuk bezleri karton kutulara, karton başına 4 paket halinde gönderilir. Jusy bezleri bir polietilen torbaya, 20 paket veya çanta başına 2 paket (8-12 paket halinde), 5 paket veya çanta başına 3 paket yerleştirilir (28-44 paket halinde). Aksi halde, çocuk bezleri karton kutulara, karton başına 4 paket halinde gönderilir.

Sevkiyat paketi geçerli standartlara uygundur. Doğru yol tutuşu uygulamaları şartıyla, karayolu ve denizyolu nakliyesi, nakliyesi, depolanması ve elleçlenmesi ile nakliye sırasında ürünlerin hasar görmesini önlemek için tasarlanmıştır.

10. Bertaraf Bilgileri

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., aşağıdaki şartları yerine getirin:

Mekanik hasar (kırık kenarlar, kesikler, hasarlı bağlantı elemanları, vb.), Çeşitli menşeli lekeler, çıplak gözle görülen inklüzyonlar dahil olmak üzere ürünlerde hiçbir harici kusur bulunmamaktadır. Katmanları, bebek bezi katmanları (dikişler) arasında iyi bir bağ oluşturmayı garantilemek için yüksek performanslı bir yapıştırıcı kullanarak bir araya yapıştırılır (bkz. Çizelge 1. Malzemeler). Dikişler sürekli olmalı, Bezi üzerindeki baskılı semboller bulanıklık ya da boşluk olmaksızın net olmalıdır. Yüzey kaldırma veya mürekkep bırakılmasına izin verilmeyor.

Bebeğin tıbbi bezlerinin kompozisyonu, sf'da verilen açıklamaya uygun olmalıdır.

6.1 - Çocuk bezinin bileşimi, Medical. Ürünlerin konfigürasyonu ve farklı türleri, bkz. S.6.2 - Bez bezi. Bebek tıbbi. Türleri.

Farklı bez bezlerinin doğrusal boyutları, tasarımı ve yapısal özellikleri n'de belirtildiği gibi olmalıdır.

6.4 Kırıkdama Bezi, Bebek Doktoru, Doğrusal Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler, s. 6.5 Giggles Premium Bezi, Bebek Tıbbi. Doğrusal Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler, s. 6.6 Jusy Bezi, Bebek Tıbbi. Doğrusal Boyutlar, Tasarım ve Yapısal Özellikler.

Ürünler, insan sağlığını etkileyebilecek hiçbir toksik madde içermemektedir..

10.1 Dikkat Mesajları

Ürünlerin güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlamak için lütfen aşağıdaki kurallara uyun:

- Harici hatalar veya mekanik hasar (kırık kenarlar, kesikler, hasarlı tutturucular vb.), Çeşitli menşeli lekeler, çıplak gözle görülen inklüzyonlara sahip ürünler kullanmayın.
- Yüzey kaldırma veya mürekkep kapalı ürünler kullanmayın.
- Paket kırılmışsa ürünleri kullanmayın.
- Mürekkebin kapalı olduğu ürünleri kullanmayın. Çocuk bezleri üzerindeki basılı semboller bulanıklık veya boşluklar olmaksızın net olmalıdır.
- Ürünleri tekrar kullanmayın. Bu ürünler tekrar kullanılmazlar.
- Kullanım talimatını dikkate alın.
- Bebek döküntüsünden kaçınmak için gerektiğinde değiştirin.
- Bitiş tarihinden sonra kullanmayınız.
- Açık alevden uzak tutun.
- Depolama Sıcaklığı: + 18 ° C - + 25 ° C
- Kuru tutun.

10.2 İmha Etme Bilgileri

- Kullanımdan sonra atın.
- Kullanılan ürünlerin tuvalete yerleştirilmesi kesinlikle yasaktır.



46

- After use, place the product into a container with a lid, to avoid spreading of bacteria and foul odour that can attract insects.
- Do not keep the used diapers at home for a long time.
- Use specialized anti-bacterial containers for the used diapers.

Dispose of the products in accordance with good medical practice as specified in Sanitary Rules and Regulations SanPiN 2.1.7.2790, as well as local, national, and federal laws and regulations.

11. Environmental

During the manufacture, all the waste is disposed of in accordance with the national environmental law. No hazardous chemical substances form in the manufacture cycle. The only waste the company generates is the waste of raw materials or products that do not meet the specifications. Such waste is collected and sent to recycling.

In the manufacturing process, Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. does not use any water, so not water waste is generated. Besides, Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. does not generate any gaseous waste, therefore, there is no impact on the environment.

To preserve the environment, do not deposit the used products into toilets, use specialized waste containers instead.

12. Acceptance Criteria

12.1 The products are accepted for inspection provided the following conditions are met:

1. The package is intact, clean.
2. The product is not expired.

A batch is a specified amount of diapers of the same age group, composition, linear dimensions, design and style, made of the same materials and supported by the same quality certificate.

Every batch must come with a quality certificate containing the following details:

- Country of origin;
- Manufacturer's name;
- Product description;
- Age group (size), diaper No.;
- Batch no. containing the date of manufacture (DD/MM/YY);
- No. of products per batch;
- Expiry date.

12.2 The products must pass the following acceptance tests

1% of packages of a batch are selected at random, and at least 30 pcs. products are taken out of this sample for purpose of acceptance tests.

The tests are performed in accordance with the Quality Control System in place at Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., and the following quality parameters are checked:

- 1) p. 6.3 - Appearance of Diapers, Baby Medical;
- 2) p. 7.3 – Giggles Diapers, Baby Medical, Quality Parameters
or
p. 7.4 – Giggles Premium Diapers, Baby Medical, Quality Parameters
or
p. 7.5 – Jusy Diapers, Baby Medical, Quality Parameters Jusy
(depending of the product type);
- 3) p. 8.1 – Retail Package Labelling.



- Kullandıktan sonra, bakteri yayılmasını ve böcekleri çekebilecek kokuyu önlemek için, ürünü bir kapaklı bir kaba yerleştirin.
- Kullanılmış bezleri evde uzun süre tutmayın.
- Kullanılan bezler için özel anti bakteriyel kaplar kullanın.
- Ürünleri Yerel, ulusal ve federal yasa ve yönetmeliklerin yanısıra Sıhhi Kurallar ve Düzenlemeler SanPiN 2.1.7.2790'da belirtildiği gibi iyi tıbbi uygulamalara uygun şekilde imha ediniz.

11. Çevre

Üretim sırasında, tüm atıklar ulusal çevre yasalarına uygun olarak atılır. Üretim döngüsünde zararlı kimyasal maddeler oluşmaz. Şirketin ürettiği tek atık, spesifikasyonlara uymayan hammaddelerin veya ürünlerin atılmasıdır. Bu tür atıklar toplanarak geri dönüşüme gönderilir.

Üretim sürecinde Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. herhangi bir su kullanmaz, bu nedenle su atığı üretilmez. Dışında, Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. herhangi bir gaz atığı üretmez, bu nedenle çevre üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Çevrenin korunması için, kullanılan ürünleri tuvaletlere koymayın, bunun yerine özel çöp kutuları kullanın.

12. Kabul Kriterleri

12.1 Ürünler, aşağıdaki koşulların sağlanması koşuluyla kabul edilir:

- 1. Ambalaj bozulmamış ve temiz.
- 2. Ürünün süresi dolmamış.

Bir yığın, aynı yaş grubundaki, bileşimi, doğrusal boyutları, tasarımı ve stili, aynı malzemeden yapılmış ve aynı kalite belgesi tarafından desteklenen belli miktarda bezlerdir.

Her partide, aşağıdaki ayrıntıları içeren bir kalite belgesi bulunmalıdır:

- Menşe ülkesi;
- İmalatçının adı;
- Ürün tanımı;
- Yaş grubu (boyut), bebek bezi No;
- Toplu no, imalat tarihi (GG / AA / YY) içeren;
- Toplu ürün başına ürün sayısı;
- Son kullanma tarihi.

12.2 Ürünler aşağıdaki kabul testlerini geçmelidir

Bir partinin paketlerinin% 1'i rasgele seçilir ve en az 30 adet seçilir, kabul testleri için ürünler bu numuneden çıkarılır.

Deneyler, Sevinçler Sağlığı San. Ve Tic. A.Ş.'deki Kalite Kontrol Sistemine uygun olarak gerçekleştirilmektedir. ve Tic. S. S. ve aşağıdaki kalite parametreleri kontrol edilir:

- 1) p. 6.3 - Bebek bezinin görünüşü Medikal;
- 2) p. 7.3 – Giggles Bebek bezinin kalite parametreleri Medikal
ve
p. 7.4 – Giggles Premium Bebek bezinin kalite parametreleri Medikal.
ve
p. 7.5 – Jusv Bebek bezinin kalite parametreleri
(urun cesidine göre);
- 3) p. 8.1 – Parakende Paket Etiketlemesi

Test sonuçlarının spesifikasyonu karşılamadığı durumlarda, bir parametre için test aynı partiden iki katına çıkarılan bir ürün miktarı kullanılarak yeniden yapılmalıdır.

Bu tür yeniden testlerin sonuçları nihai ve tüm toplu iş için geçerlidir.

Where the tests results do not meet the specification, even for one parameters, the test must be re-taken using a doubled amount of products from the same batch.

The results of such re-tests are final and applicable to the entire batch.

13. Test Methods

The Quality Control System in place at Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. includes the following stages:

13.1 In-line Quality Control

The quality control system in place at the Manufacturer's automatically detects and rejects the defective products. The fully automated manufacturing line includes an automatic check of presence of all parts of each diaper. If the product is found defective, the machine places the damaged diaper into a separate chamber to prevent the substandard products from getting into the standard batch.

13.2 Pre-packaging Inspection

To check the machine at the pre-packaging stage, the quality inspectors manually test the diapers every day of operation of the manufacturing line, picking the items out of the batch at random to check the appearance, linear dimensions, raw materials specifics, composition of the product, etc. After testing the item, the quality inspector picks another one.

13.3 Visual Inspection at Lab

The diapers are tested in accordance with the requirements set forth in p. 6.3 - Appearance of Diapers, Baby Medical, p. 8.1 - Retail Package Labelling, p. 9.1. - Retail Package the quality inspectors at the laboratory visually check the products selected for the acceptance tests as contemplated in p. 12.1, p. 12.2 (sampling method).

13.4 Product Weighing Method

The method is based on weighting the products using analytical scales with the accuracy of max. ± 0.1 g. Five diapers out of the sample set taken as per p. 12.1, p. 12.2 (sampling method) are weighed.

The test result is calculated as the arithmetic mean of five measurements.

13.5 Determining the Full Moisture Absorption

The test methods determines the amount of 0.9% sodium chloride solution (at (23 ± 2) °C) absorbed by the product after it was immersed in the solution for (30 ± 0.5) minutes and then centrifuged for (264 ± 1) seconds.

The full moisture absorption is determined for six diapers out of the sample set taken as per p. 12.1, p. 12.2 (sampling method).

Three diapers of six are selected. Each of three is weighed with the accuracy max. ± 0.01 g, then all three diapers are simultaneously immersed in a tank with NaCl solution so that they are fully covered liquid. After they absorb the solution, the diapers are placed in individual gauze bags. The bags are transferred to a centrifugal separator. The diapers are uniformly spread on the bottom of the machine so that their top sheet faces the machine walls. Upon separation, each diaper is taken out of its bag and weighed with the accuracy max. ± 0.01 g.

The full moisture absorption B, g of the product can be found as follows:

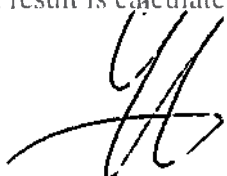
$$B = M_2 - M_1$$

where:

M_2 is weight of a wet diaper after centrifuging, g;

M_1 is weight of a dry diaper, g.

The test result is calculated as the arithmetic mean of six measurements.



13. Test Methodları

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. S. S.Kalite kontrolleri için aşağıdaki aşamaları izler:

13.1 Sirali kalite Kontrolu

Üreticide bulunan kalite kontrol sistemi arızalı ürünleri otomatik olarak algılar ve reddeder. Tam otomatik imalat hattı, her bir bezin tüm parçalarının varlığını otomatik olarak kontrol etmeyi içerir. Ürün arızalı olarak tespit edilirse, makine hasar gören bezini standartlara aykırı olan ürünlerin standart yığına girmesini önlemek için ayrı bir odaya yerleştirir.

13.2 Ambalaj Öncesi Muayene

Prepaketleme aşamasında makineyi kontrol etmek için, kalite denetçileri, bebek bezlerini imalat hattının her operasyonunda manuel olarak test edip, görünüş, doğrusal boyutlar, hammadde özellikleri, kompozisyonu kontrol etmek için parçaları toplu olarak rasgele seçerek alırlar. Ürün vb. ögeyi test ettikten sonra, kalite denetçisi başka bir tane seçer.

13.3 Laboratuarda Görsel Denetim

Çocuk bezleri, sfda belirtilen şartlara uygun olarak test edilmiştir. 6.3 - Bebek bezlerinin görünüşü, Bebek Sağlığı, s. 8.1 - Perakende Paket Etiketleme, s. 9.1. - Perakende Paketi Kalite müfettişleri. laboratuarda, kabul deneyleri için seçilen ürünleri görsel olarak incelediler. 12.1, s. 12.2 (örnekleme yöntemi).

13.4 Ürün Ağırlık Methodu

Yöntem, analitik terazileri kullanarak ürünlerin ağırlıklarının max. Doğruluğu ile ağırlıklandırılmasına dayanır. ± 0.1 g.

Numune grubunun dışına çıkarılan befl bebek bezi p olarak alındı. 12.1, s. 12.2 (örnekleme yöntemi) tartılır.

Test sonucu, beş ölçümün aritmetik ortalaması olarak hesaplanır.

13.5 Tam Nem Emiliminin Belirlenmesi

Test yöntemi, çözelti içine (30 ± 0.5) dakika batırıldıktan sonra ürün tarafından emilen% 0.9 sodyum klorür çözeltisinin ($(23 \pm 2) ^\circ C$) miktarını belirtir ve daha sonra (264 ± 1) saniye süreyle santrifüje tabi tutulur.

Tam nem emilimi, p başına alınan numune seti dışındaki altı bez için tespit edilmiştir. 12.1, s. 12.2 (örnekleme yöntemi).

Altı bebek bezinin üç tane bebek bezi seçilir. Her üçünün doğruluk max ile ölçülür. ± 0.01 g, sonra üç çocuk bezi aynı anda bir kapta NaCl çözeltisi ile tamamen örtülü olacak şekilde daldırılır. Solüsyonu emildikten sonra bezler tekli gazlı bez torbalarına yerleştirilir. Torbalar bir santrifüjlü ayırıcıya aktarılır. Çocuk bezleri, üst tabaka makinenin duvarlarına bakacak şekilde makinenin altına eşit olarak yayılır. Ayrıldıktan sonra, her bebek bezi çantasından çıkarılır ve maks. Doğruluk ile tartılır. ± 0.01 g.

Ürünün tam nem emme B, g aşağıdaki gibi bulunabilir:

$$B = M_2 - M_1$$

M2 santrifüjden sonra ıslak bir bezin ağırlığıdır, g;

M 1 kuru bir bezin ağırlığı, g.

Test sonucu altı ölçümün aritmetik ortalaması olarak hesaplanır.

13.6 Determining the Absorption Time

The tests determines the time the products needs to fully absorb a specified amount of 0.9% sodium chloride solution applied on the product top sheet.

The full moisture absorption is determined for five diapers out of the sample set taken as per p. 12.1, p. 12.2 (sampling method).

The solution is poured through a funnel over a specified spot on the product. The solution must be at $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Table 27 below specifies the amounts of 0.9% sodium chloride solution used to test different sizes of the products.

Table 27. Amounts of 0.9% sodium chloride solution used to test different sizes of the products

Description	Value					
Product	«New Baby» (1)	«Mini» (2)	«Midi» (3)	«Maxi» (4)	«Junior» (5)	«Junior+» (6)
Solution, cm^3	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5

After the solution is poured, the stop-watch timer is turned on. This is the beginning of the test time. The test is over when is no solution is left on the diaper surface.

The test result is calculated as the arithmetic mean of five measurements.

13.7 Determining the Resorption

The test determines the amount of 0.9% solution separated from the product as a result of a weight load applied to it on the bottom backsheet side.

The resorption test is performed for five diapers out of the sample set taken as per p. 12.1, p. 12.2 (sampling method).

At least, five filters are placed in a pile, each pile is weighed with the accuracy within 0.01 g.

The product is stretched lengthwise until it is flat, the top sheet must be on top. A spot for the solution supply is chosen in the center of the absorbent core and marked with a felt-tip marker.

A specified amount of solution (see Table 29) is poured through a funnel over the chosen spot. The solution must be at $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$. The solution supply time per portion is 25-30 seconds.

After a portion of the solution is poured, the stop-watch timer is turned on. This is the beginning of the pause. The duration and number of pauses are given in Table 28.

Table 28. Amounts of 0.9% sodium chloride solution used to test different sizes of the products Duration and number of pauses.

Description	Value					
Product	«New Baby» (1)	«Mini» (2)	«Midi» (3)	«Maxi» (4)	«Junior» (5)	«Junior+» (6)
Portion 1 of solution, cm^3	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Pause, s	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6
Portion 2 of solution, cm^3	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Pause, s	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6
Portion 3 of solution, cm^3	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Pause, s	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6

13.6 Absorpsiyon Süresinin Belirlenmesi

Testler, ürünlerin üst sayfaya uygulanan belirlenmiş bir miktarda% 0.9 sodyum klorür çözeltisini tamamen emmesi için gereken zamanı belirler.

Tam nem emilimi, p başına alınan numune seti dışındaki bez bezleri için belirlenir. 12.1, s. 12.2 (örnekleme yöntemi).

Çözelti, ürünün belirli bir yerine huniden dökülür. Çözelti $(37 \pm 2)^\circ \text{C}$ olmalıdır.

Aşağıdaki tablo 27, ürünlerin farklı boyutlarını test etmek için kullanılan% 0.9 sodyum klorür çözeltisinin miktarlarını belirtir.

Tablo 27. Ürünlerin farklı boyutlarını test etmek için kullanılan% 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi miktarı

icerik	Size Degerleri					
urun	«Yeni Dogan» (1)	«Mini» (2)	«Midi» (3)	«Maxi» (4)	«Junior» (5)	«Junior+» (6)
Solusyon, cm^3	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5

Çözelti döküldükten sonra, kronometre saati açılır. Test zamanı başlangıcıdır. Çocuk bezi yüzeyinde çözelti kalmadığında test bitmiştir.

Test sonucu, beş ölçümün aritmetik ortalaması olarak hesaplanır.

13.7 Raporların Belirlenmesi

Test, alt arka tabaka tarafına uygulanan ağırlık yükünün bir sonucu olarak üründen ayrılan% 0.9 çözeltinin miktarını belirler.

Rezorpsiyon testi p başına alınan numune seti dışındaki beş bez için yapılır. 12.1, s. 12.2 (örnekleme yöntemi).

En azından beş filtre bir kazıma yerleştirilir, her bir kazık 0.01 g içinde doğrulukla tartılır.

Ürün düz olacak şekilde boyuna uzatılır, üst tabaka üstte olmalıdır. Çözüm kaynağı için bir nokta, emici merkezin merkezinde seçilir ve bir keçe ucu işareti ile işaretlenir.

Belirli bir miktarda solüsyon (bkz. Tablo 29) seçilen noktanın üzerine bir funner vasıtasıyla dökülür.

Çözelti $(37 \pm 2)^\circ \text{C}$ olmalıdır. Kısım başına çözüm tedarik süresi 25-30 saniyedir.

Çözümün bir kısmı döküldükten sonra, kronometre saati açılır. Bu duraklamanın başlangıcıdır. Duraklamaların süresi ve sayısı Tablo 28'de verilmektedir.

Table 28. Ürünlerin farklı ebatlarını test etmek için kullanılan% 0.9'luk sodyum klorür çözeltisi miktarı Duraklama sayısı.

Icerik	Size Degerleri					
Urun	«Yeni Dogan» (1)	«Mini» (2)	«Midi» (3)	«Maxi» (4)	«Junior» (5)	«Junior+» (6)
1 solusyon miktarı, cm^3	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Bekleme süresi, s	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6
2 solusyonun miktarı, cm^3	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Bekleme süresi, s	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6
3 solusyonun miktarı, cm^3	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Bekleme süresi, s	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6

After the last pause, the product is turned over and placed with the top sheet on a pile of filters so that the solution supply spot touches the filters and the barrier elements are kept away from the top sheet. A (2000 ± 50) g weight is applied to the solution supply spot and left there for (15 ± 1) s. Then the pile of filters is weight.

The resorption «OC» , g, of the product can be found as follows:

$$OC = M_2 - M_1$$

where:

M_2 is weight of a pile of filters upon completion of the test, g;

M_1 is weight of a pile of filters before the test, g;

The test result is calculated as the arithmetic mean of five measurements.

13.8 Safety Parameters

The following safety parameters of the products are tested at the quality control center:

13.8.1 Microbiological Quality Control

Tests are performed to identify the total bacteria count and the dangerous / opportunistic pathogenic bacteria count of test specimens.

The tests are based on standard microbial culture techniques including inoculation of the product, dilution of the weighed amount in culture media followed by incubation under microbial growth conditions. Computer-aided rapid microbiological methods can be used.

Sampling

1% of packages of a batch are selected at random, and at least 30 pcs. products are taken out of this sample for purpose of acceptance tests.

Sterile instruments are used to prepare microbial test specimens.

Specimens are from the central part of the products are placed in a sterile vessel, mixed, and a representative test specimen is selected. The test specimen is weighed under sterile conditions

Test procedure

Total bacteria count: Using sterile instrument transfer 10 g of test specimen to 100 ml of phosphate-buffered sodium chloride peptone buffer solution and glass balls, shake carefully trying to avoid foaming, for 10 minutes.

Inoculation: agar plate; inoculated volume - 0.1 ml, culture media - QMA&OAMO.

Incubation: 14 days at 37 °C.

Results: Plate count - CFU/ plate, total bacteria count per g of test specimen - CFU/ plate x100

Microbial limits must be as follows: – 10^2 CFU; max TBC = 200.

Yeasts and moulds: Using sterile instruments select and transfer 1 g of test specimen in 100 ml of Sabouraud broth.

Inoculation: direct immersion in Sabouraud broth.

Incubation: 14 days at 25 °C.

Results:

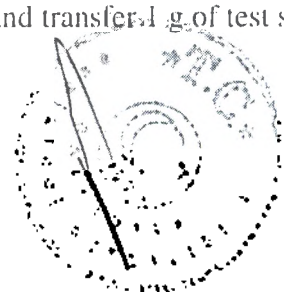
Attribute

No viable yeasts/ moulds are found in 1 g of test specimen: no visual growth (turbidity, sediment, film, coat) observed upon completion of incubation.

Viable colonies of yeasts/ moulds are found 1 g of test specimen: attributes of growth (turbidity, sediment, film, coat) observed

Enteric bacteria per 1 g of test specimen: Using sterile instruments select and transfer 1 g of test specimen in 100 ml of EC-broth.

Inoculation: direct immersion in EC-broth.

Son duraklamadan sonra ürün ters çevrilir ve çözelti besleme noktasının filtrelerle değmesini ve bariyer elemanları üst tabakadan uzak tutulmasını sağlamak için üst sayfayla birlikte bir yığın filtrenin üzerine yerleştirilir. Çözelti besleme noktasına (2000 ± 50) g ağırlık uygulanır ve (15 ± 1) s süreyle bırakılır. Sonra filtrelerin yığını ağırlıktır.

Ürünün soğurumu «OC», g, aşağıdaki gibi bulunabilir:

$$OC = M_2 - M_1$$

M 2, testin tamamlanmasının üzerine bir yığın filtrenin ağırlığı; g;

M 1, testten önce bir yığın filtrenin ağırlığı; g;

Test sonucu, beş ölçümün aritmetik ortalaması olarak hesaplanır.

13.8 Güvenlik Parametreleri

Ürünlerin aşağıdaki güvenlik parametreleri kalite kontrol merkezinde test edilmiştir:

13.8.1 Mikrobiyolojik Kalite Kontrolü

Testler, test numunelerinin toplam bakteri sayısını ve tehlikeli / fırsatçı patojen bakteri sayısını tespit etmek için yapılır.

Testler, ürünün aşılınması, tartım miktarının kültür ortamında seyreltilmesi ve ardından mikrobiyal büyüme koşulları altında kuluçkalamayı içeren standart mikrobik kültür tekniklerine dayanmaktadır. Bilgisayar destekli hızlı mikrobiyolojik yöntemler kullanılabilir.

Orneğin :

Bir partinin paketlerinin% 1'i rasgele seçilir ve en az 30 adet seçilir. kabul testleri için ürünler bu numuneden çıkarılır.

Mikrobiyal test numuneleri hazırlamak için steril aletler kullanılır.

Numuneler, ürünlerin orta bölümünden alınarak steril bir kaba konur, karıştırılır ve temsili bir test örneği seçilir. Test örneği, steril koşullar altında tartılır

Test prosedurleri

Toplam bakteri adetleri : Steril enstrüman kullanılarak 10 g test örneği, 100 ml fosfat tamponlu sodyum klorür pepton tampon çözeltisi ve cam toplara 10 dakika boyunca köpürmeyi önlemeye özenle çalkalayın.

İnokülasyon: agar plate; aşılınmış hacim - 0.1 ml, kültür ortamı - QMA & OAMO.

Kuluçka: 37 ° C'de 14 gün C.

Sonuc: Plaka sayımı - CFU / plaka, test örneği başına toplam bakteri sayısı - CFU / plaka x100

Mikrobiyal limitler aşağıdaki gibi olmalıdır: - 102 CFU: maks TBC = 200.

Mayalar ve kalıplar: Steril aletler kullanarak 100 ml Sabouraud suyunda 1 gr test örneği seçin ve aktarın.

İnokülasyon: Sabouraud suyuna doğrudan daldırma.

Kuluçka: 25 ° de 14 gün C.

Sonuc:

Nitelik 1 g test numunesinde uygulanabilir maya / küf bulunmamaktadır: inkübasyonun tamamlanmasının ardından görülen görsel büyüme (bulanıklık, tortu, film, kaplama) yoktur.

Mayaların / kalıpların yaşanabilir kolonileri 1 g test numunesinde bulunur: gözlenen büyüme özellikleri (bulanıklık, tortu, film, kat)

1 g test numunesi başına enterik bakteri: Steril aletler kullanarak 1 g test numunesini seçin ve 100 ml EC et suyuna aktarın.

Aşılama: EC suyuna doğrudan daldırma.

Kuluçka: 44 saatte 48 saat C.

Sonuc:



Incubation: 48 hours at 44 °C.

Results:

Attribute

No enteric bacteria are found in 1 g of test specimen: no visual growth (diffusive turbidity, gas) observed upon completion of incubation.

Enteric bacteria are found in 1 g of test specimen: visual growth (diffusive turbidity, gas) observed upon completion of incubation.

Pathogenic staphylococci per 1 g of test specimen: Using sterile instruments select and transfer 1 g of test specimen in 100 ml of salt selective broth for staphylococci.

Inoculation: two-stage inoculation. Stage 1 - inoculation in broth, stage 2 - inoculation from broth to agar; inoculated volume for agar plate inoculation - 0.1 ml; culture media: salt selective broth for staphylococci, mannitol salt selective agar for staphylococci.

Incubation: broth - 72 hours at 37 °C; agar - 72 hours at 37 °C.

Results:

Attribute

No viable pathogenic staphylococci are found in 1 g of test specimen: no coagulase-positive mannitol fermenting staphylococci observed.

Viable pathogenic staphylococci are found in 1 g of test specimen: coagulase-positive mannitol fermenting staphylococci observed.

Pseudomonas aeruginosa per 1 g of test specimen: Using sterile instruments select and transfer 1 g of test specimen in 100 ml of trypticase-soy broth.

Inoculation: two-stage inoculation. Stage 1 - inoculation in broth, stage 2 - inoculation from broth to agar; inoculated volume for agar plate inoculation - 0.1 ml; culture media: trypticase-soy broth, Pseudomonas agar for pyocyanin.

Incubation: broth - 72 hours at 37 °C; agar - 72 hours at 37 °C.

Results:

Attribute

No viable Pseudomonas aeruginosa are found in 1 g of test specimen: no growth observed on Pseudomonas agar for pyocyanin.

Viable Pseudomonas aeruginosa are found in 1 g of test specimen: bacterial growth observed on Pseudomonas agar for pyocyanin.

13.8.2 Organoleptic Parameters

Sensory properties of extracts from the products result from the transfer of the product ingredients. These are important safety parameters of the product. Sensory properties are tested using a blind method. Tests are performed by a group of at least five inspectors who are able to clearly perceive odours. The odour intensity is determined in a blind test using an aqueous extract (distilled water). The extract is prepared by hot extraction of a test specimen performed at $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ for 24 hours, at room temperature, and after heating up to 60 °C. The odour intensity from the test specimen is scored using standard techniques.

13.8.3 Toxicological Parameters.

The toxicological parameters are tested using the toxicity index method. The toxicity index is determined for an aqueous extract (distilled water). The extract is prepared by hot extraction of a test specimen performed at $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ for 24 hours. The toxicity index is an integral indicator of hazardous substance exposure. The acute toxicity of the product extract is tested using a cell test object.

13.8.4 Chemical Parameters

The chemical parameters are tested using a pH value measurement method. The pH value of an aqueous extract (distilled water) is measured and compared to the quality control sample. The extract is prepared

Nitelik 1 g test numunesinde hiçbir enterik bakteri bulunmamaktadır: inkübasyonun tamamlanmasının ardından görsel büyüme (diffüz bulanıklık, gaz) gözlemlenmemiştir.

Enterik bakteriler 1 g test numunesinde bulunur: inkübasyonun tamamlanmasının ardından görsel büyüme (diffüz bulanıklık, gaz) gözlemlenir.

1 g numune için patojen stafilokok: Steril aletler kullanarak stafilokok için 100 ml tuz seçici et suyundaki 1 g test örneğini seçin ve aktarın.

İnokülasyon: İki aşamalı aşılama. Evre 1 - sufta aşılama, evre 2 - suftan ağza aşılama; agar plak aşılması için aşılama hacim - 0.1 ml; kültür ortamı: stafilokok için tuz seçici sıvı suyu, stafilokok için manitol tuzu seçici agar.

Kuluçka: et suyu - 37 saatte 72 saat C; agar - 72 saat 37 ° C'de

Sonuç:

Nitelik 1 g test örneğinde canlı bir patojenik stafilokok bulunmamaktadır: koagülaz pozitif mannitol fermente stafilokoklar gözlemlenmemiştir.

Canlı patojen stafilokoklar 1 g test örneğinde bulunur: koagülaz pozitif mannitol fermente stafilokoklar gözlemlenmiştir. 1 g test numunesindeki psödomonas aeruginosa: Steril aletler kullanarak 100 ml triptikaz-soya et suyunda 1 g test örneği seçin ve aktarın.

İnokülasyon: İki aşamalı aşılama. Evre 1 - sufta aşılama, evre 2 - suftan ağza aşılama; agar plak aşılması için aşılama hacim - 0.1 ml; kültür ortamı: triptikaz-soya suyu, Pseudomonas agar, piyosiyenin için.

Kuluçka: et suyu - 37 saatte 72 saat C; agar - 72 saat 37 ° C'de

Sonuç:

Nitelik 1 g test numunesinde canlı bir Pseudomonas aeruginosa bulunmaz: Pseudomonas agarda piyosiyenin için herhangi bir büyüme gözlemlenmemiştir.

Canlı Pseudomonas aeruginosa, 1 g test numunesinde bulunur: Pseudomonas agarında piyosiyenin için bakteri gelişimi gözlenir.

13.8.2 Organoleptik Parametreler

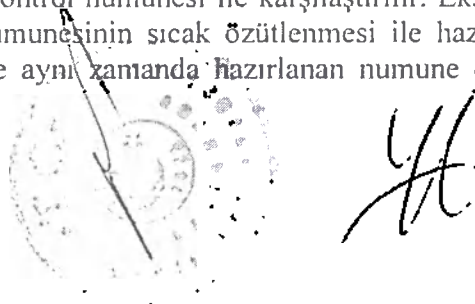
Ürünlerden ekstraktların duyu özellikleri, ürün muhteviyatlarının transferinden kaynaklanmaktadır. Bunlar, ürünün önemli güvenlik parametreleridir. Duyusal özellikler kör bir yöntem kullanılarak test edilmiştir. Testler, kokuları açıkça algılayabilen en az beş müfettişin bir grubu tarafından gerçekleştirilir. Koku yoğunluğu, sulu bir ekstre (damıtılmış su) kullanılarak kör bir testle saptanır. Ekstrakt, oda sıcaklığında ve 60 ° C'ye kadar ısıtıldıktan sonra 24 saat süreyle (40 ± 2) 0 ° C'de yapılan bir test numunesinin sıcak özütlenmesi ile hazırlanır. Test örneğindeki koku yoğunluğu, standart teknikler kullanılarak skorlanmıştır.

13.8.3 Toksikolojik Parametreler.

Toksikolojik parametreler, toksisite indeksi yöntemi kullanılarak test edilmiştir. Toksisite indeksi, sulu bir ekstre (damıtılmış su) için belirlenmiştir. Ekstrakt 24 saat boyunca (40 ± 2) 0 ° 'de gerçekleştirilen bir test numunesinin sıcak özütlenmesi ile hazırlanır. Toksisite indeksi, tehlikeli madde maruziyetinin ayrılmaz bir göstergesidir. Ürün özütünün akut toksisitesi, bir hücre test nesnesi kullanılarak test edilir.

13.8.4 Kimikal Parametreler

Kimyasal parametreler bir pH değeri ölçüm yöntemi kullanılarak test edilir. Sulu bir ekstraktın (damıtılmış su) pH değeri ölçülür ve kalite kontrol numunesi ile karşılaştırılır. Ekstrakt 24 saat boyunca (40 ± 2) 0 ° 'de gerçekleştirilen bir test numunesinin sıcak özütlenmesi ile hazırlanır. Kalite kontrol numunesi, test örneğinden çıkan ekstrakt ile aynı zamanda hazırlanan numune olmaksızın damıtılmış



by hot extraction of a test specimen performed at $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ for 24 hours. The quality control sample is distilled water without the specimen prepared at the same time as the extract from the test specimen. This integral indicator helps assess the total amount of migrants from the product. The pH values of the extracts for the product and QC samples is measured using potentiometers.

13.9 Determining the Ink Set off

The method consists in the visual control of the ink set off on the filter paper soaked in the solution at $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ after it touches the prints on the product, and a $(2000 \pm 50)\text{g}$ weight load is applied for $(2.0 \pm 0.1)\text{h}$.

The ink set off is checked for five diapers out of the sample set taken as per p. 12.1, p. 12.2 (sampling method).

The product is considered fit if no traces of ink are found on the filter paper for three test specimens.

For details of specifications for these tests, see p. 7. Diapers, Baby Medical, Quality Parameters.

Therefore, the quality control department performs an important function in order to minimize the possibility of shipment of substandard, defective or failed products to the Customer.

14. Transportation, Storage, Disposal

14.1 Transport Rules

1. The transport must be clean, dry, without any odours.
2. The products can be shipped on or without pallets.
3. The temperature inside the transport must be from $-10 ^\circ\text{C}$ to $+25 ^\circ\text{C}$.

14.2 Storage Information:

Store the product in a dark well-ventilated place. Keep out of reach of children, away from heaters and flame. Protect against rain and moisture. At warehouses, store the products on pallets.

Storage Temperature: $+18 ^\circ\text{C}$ - $+25 ^\circ\text{C}$.

Discard after expiry date.

After opening, keep the package in dry places.

14.3 Disposal.

Dispose of the products in accordance with good medical practice as specified in Sanitary Rules and Regulations SanPiN 2.1.7.2790, as well as local, national, and federal laws and regulations.

15. Use

Diapers, Baby Medical. Instruction for Use.

1. Place a diaper underneath the baby so that the frontal tape is at the front, and the fasteners are at the back.
2. Make sure that the protective barriers fold inwards.
3. Secure the side tapes on the frontal tape using the fasteners, symmetrically on both sides.
4. You can open and close the diaper as many times as necessary.
5. After use, place the diaper in a specialized container. Do not flush.

16. Manufacturer's Warranty

Provided that they have been transported, stored, and used in a proper manner, the quality of the products will be in conformity with the Manufacturer's certificates for 4 (four) year from the date of manufacture..

17. Contacts

For any questions related to the quality of the medical device Diapers, Baby Medical, types:

– Giggles Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»



sudur. Bu ayrılmaz gösterge, üründen gelen toplam göçmen miktarını değerlendirmeye yardımcı olur. Ürün ve QC numuneleri için ekstraktların pH değerleri potansiyometreler kullanılarak ölçülür.

13.9 Inject Belirlenme Ayarları

Yöntem, ürün üzerindeki baskılara dokunduktan sonra $(37 \pm 2) ^\circ C$ 'de çözeltiye batırılmış filtre kağıdındaki mürekkebin görsel kontrolü ve (2000 ± 50) g ağırlık yükü uygulanır (2.0 ± 0.1) saat.

Mürekkep bittiğinde p başına alınan numune seti dışındaki bez bezleri olup olmadığı kontrol edilir. 12.1, s. 12.2 (örnekleme yöntemi).

Üç test örneği için filtre kağıdında hiç mürekkep izi bulunmaması durumunda ürün uygun kabul edilir.

Bu testlerin spesifikasyonları hakkında bilgi için, bkz. S. 7. Bebek bezleri, Bebek tıbbı. Kalite Parametreleri.

Bu nedenle, kalite kontrol departmanı, kusurlu, arızalı veya başarısız ürünlerin Müşteri'ye nakliye olasılığını en aza indirmek için önemli bir işlev görür.

14. Tasima , Depolama , İmha

14.1 Tasima Yöntemleri

1. Taşıma, temiz, kuru ve koku almadan yapılmalıdır.
2. Ürünler palet üzerine veya paletsiz sevk edilebilir.
3. Nakliye içindeki sıcaklık $-10 ^\circ C$ ila $+25 ^\circ C$ arasında olmalıdır.

14.2 Depolama Bilgileri :

Ürünü karanlık iyi havalandırılan bir yerde saklayın. Isıtıcılardan ve alevden uzakta çocukların erişemeyeceği yerlerde tutun. Yağmuru ve neme karşı koruyun. Depolarda, ürünleri paletlerde saklayın.

Depolama Sıcaklığı: $+18 ^\circ C$ - $+25 ^\circ C$

Son kullanma tarihinden sonra atın.

Açıldıktan sonra, paketi kuru ortamda tutun.

14.3 İmha

Ürünleri Yerel, ulusal ve federal yasa ve yönetmeliklerin yanısıra Sıhhi Kurallar ve Düzenlemeler SanPiN 2.1.7.2790'da belirtildiği gibi iyi tıbbi uygulamalara uygun şekilde imha ediniz.

15. Kullanımı

Bebek bezi Kullanım Talimatı, Medikal

1. Bebek altına ön bezin önünde, bebek bezinin arkasında olacak şekilde bir bebek bezi yerleştirin.
2. Koruyucu bariyerlerin içeri doğru katlandığından emin olun.
3. Kenar bantlarını ön bant üzerindeki sabitleyicileri kullanarak, simetrik olarak her iki taraftan sabitleyin.
4. Çocuk bezini gerektiği kadar açıp kapatabilirsiniz.
5. Kullandıktan sonra bezi özel bir kutuya yerleştirin. Yikanmaz.

16. Üretici Garantisi

Taşıındıklarında, depolandıklarında ve uygun bir şekilde kullanıldıklarında, ürünlerin kalitesi imalat tarihinden itibaren 4 (dört) yıllık Üretici belgelerine uygun olacaktır.

17. Ürün Bilgileri

Bebek bezi Tıbbi cihazın kalitesi ürün ile ilgili detaları , Medikal

- Giggles Bebek Bezi Medikal, ölçü: «Yeni Dogan», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»
- Giggles Premium Bebek Bezi Medikal, ölçü: « Yeni Dogan», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

– Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior», «Junior+»

– Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby», «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»

Manufacturer: SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM Sirketi .
Turkey, please contact:

Limited Liability Company Triopromtrade (LLC Triopromtrade) (in Russian: Общество с ограниченной ответственностью «Триопромтрейд» (ООО «Триопромтрейд»)).

28 Kirova St./ 43 Toledova St., Yekaterinburg, Sverdlovsk Region, 620028, Russia (in Russian: Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28 / ул. Толедова, д. 43).

Tel.: +7 (343) 270-75-00. Fax: +7 (343) 246-91-56.

Toll-free number: 8 800 222 3788.

Handwritten signature

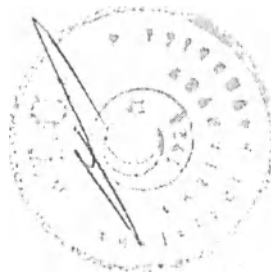


**Medikal Bebek Bezleri Teknik
Dökümantasyonu, Farklı Markalar
v.1/05.04.2017**

– Jusy Bebek Bezi Medikal, ölçü: « Yeni Dogan », «Mini», «Midi», «Maxi», «Junior»
Uretici: SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI , Turkey.
Rusya Bayisi :
Limited Liability Company Triopromtrade (LLC Triopromtrade) (in Russian: Общество с ограниченной
ответственностью «Триопромтрейд» (ООО «Триопромтрейд»)),
28 Kirova St./ 43 Toledova St., Yekaterinburg, Sverdlovsk Region, 620028, Russia (in Russian: Россия.
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28 / ул.Толедова, д. 43),
Tel.: +7 (343) 270-75-00, Fax: +7 (343) 246-91-56. Toll-free number: 8 800 222 3788.



№32802

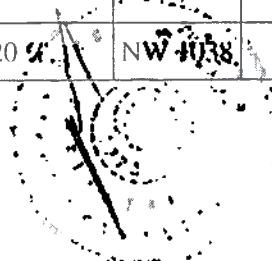


328 02

18. Schedule 1 Materials

Table 29. Materials used by Sevincler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. to manufacture Diapers, Baby Medical

Sl.No.	Location	Description	Ingredients	Brand	Manufacturer
1	Top layer (1)	PP Spunbond Nonwoven	Light heat-bonded nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), melting point = 160°C, thermal destruction >300°C, colour: white (bleached CI 77891), no odour, not soluble in water.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Turkey
2	Adhesive to bond the layers	Hotmelt	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
3	Protective barriers against side leaks (2)	PP Spunbond Nonwoven	Light heat-bonded nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), melting point = 160°C, thermal destruction >300°C, colour: white (bleached CI 77891), no odour, not soluble in water.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Turkey
4	Adhesive to attach the elasticized tapes to the protective barriers	Hotmelt	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15 %, paraffinic oils 15 %, resin-based alpha-methyl styrene 5.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
5	Two elasticized bands arranged on the protective barrier	Spandex Fiber	Segmented polyurethane-polyurea > 95 %, original stabilizer max. 0.5%, residual solvent - dimethyl acetamide (CAS 127-19-5) < 0.6 %, matting material - Titanium dioxide (CAS 13463-67-7) max. 2%, lubricants - polymethylsiloxane (CAS 63148-62-9) max. 1%	Creora®	Hyosung Corporation/ Korea
6	Acquisition and distribution layer (ADL) (3)	Nonwoven Carded - Air Through Bonded	Nonwoven Carded - Air Through Bonded material made of polyester (PET). PET is a pure amorphous polymer, melting point = 250-260 °C, thermal destruction >280°C, flash point: = 390 - 410 °C, coloured with green dye (Pantone 375C) - CI 77288.	Akinal	Akinal Sentetik Tekstil San.ve Tic.A.Ş. / Turkey
7	Adhesive to bond the layers	Hotmelt	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
8	Top barrier sheet (4)	PP Spunbond Nonwoven	Light heat-bonded nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), melting point = 160°C, thermal destruction >300°C, colour: white (bleached CI 77891), no odour, not soluble in water.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Turkey
9	Adhesive to	Hotmelt	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %	NW 1038 ZP	H.B. Fuller

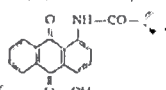


18. Çizelge 1 Materials

Tablo 29. Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. kullanılan malzemeler

Sl.No.	Bölge	Tanımı	İçindekiler	MArka	Üretici
1	Top Sheet (1)	PP Spundbond Nonwoven	Isı ile şekillenmiş nonwoven kumaş made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), erime noktası = 160°C, termal kaybolma >300°C, renk: beyaz (bleached CI 77891), kokusuz, çözünmez	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Turkey
2	Tabaka yapışkanı	Sıcak eriyik	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
3	Bariyer (2)	PP Spundbond Nonwoven	Isı ile şekillenmiş nonwoven kumaş made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), erime noktası = 160°C, termal kaybolma >300°C, renk: beyaz (bleached CI 77891), kokusuz, çözünmez	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Turkey
4	Barriyer ile nw kumaş arası yapışkanı	Sıcak eriyik	Hidrojen ile hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15 %, paraffinic oils 15 %, resin-based alpha-methyl styrene 5.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
5	Elastik bant	Spandex Lif	Segmente olmuş polyurethane-polyurea > 95 %, original stabilizer max. 0.5%, residual solvent - dimethyl acetamide (CAS 127-19-5) < 0.6 %, matting material - Titanium dioxide(CAS 13463-67-7) max. 2%, lubricants - polymethylsiloxane (CAS 63148-62-9) max. 1%	Creora®	Hyosung Corporation/ Korea
6	Dağıtıcı tabaka (3)	Hava ile şekillendirilmiş NW	Nonwoven hava ile şekillendirilmiş(PET), erime noktası = 250-260 °C, thermal kaybolma>280°C, flash noktası: = 390 – 410 °C, yeşil renkli (Pantone 375C) – CI 77288.	Akinal	Akinal Sentetik Tekstil San.ve Tic.A.Ş. / Turkey
7	Tabakalar arası yapışkan	Sıcak eriyik	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
8	Üst bariyer (4)	PP Spundbond Nonwoven	Isı ile şekillenmiş nonwoven kumaş made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), erime noktası = 160°C, termal kaybolma >300°C, renk: beyaz (bleached CI 77891), kokusuz, çözünmez	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Turkey
9	Tabakalar arası yapışkan	Sıcak eriyik	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20.%, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany

Table 29. Materials used by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. to manufacture Diapers, Baby Medical

Sl.No.	Location	Description	Ingredients	Brand	Manufacturer
	bond the layers		mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	ZP	Deutschland GmbH/ Germany
10	Absorbent core (5)	Fluff Pulp	Raw fluffed pulp containing: cellulose (CAS 65996-61-4) 93%, water (CAS 7732-18-5) max. 7%	GP-S10	GP Cellulose GmbH Switzerland
		SAP (superabsorbent polymer)	Sodium polyacrylate (CAS 9003-04-7)	FAVOR SXM 9155	Evonik Nutrition & Care GmbH/ Germany
11	Adhesive to bond the layers	Hotmelt	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
12	Bottom backing sheet (6)	PP Spunbond Nonwoven	Light heat-bonded nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), melting point = 160°C, thermal destruction >300°C, colour: white (bleached CI 77891), no odour, not soluble in water.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./ Turkey
13	Adhesive to bond the layers	Hotmelt	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
14	Protective layer (7)	Non breathable PE Film	Colour: white, no odour, melting point 111°C, thermal destruction 280°C, density(20°C) 0.924 g/cm ³ , not soluble in water. The images and lettering are applied to the outer surface using dyes designed for soft polyethylene, brand: Flexographic Printing Inks, Manufacturer: Sun Chemical Group/ UK. Ingredients: Pigment – (5-10) %, Butanon – (50-70) %, Ethanol – (10-30) %, 2-METHYLPROPAN-2-OL – < 1 %, Colourants (Pigments): Yellow – Nickel titanate (II) (NiTiO ₃); Purple - Cobalt ammonium phosphate (II) (CoNH ₄ PO ₄ ×H ₂ O); Pink – anthraquinone pink  (), Green - Chrome titanate (II) (CrTiO ₃).	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./ Turkey
15	Adhesive to bond the layers	Hotmelt	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/

Tablo 29. Sevincler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. kullanılan malzemeler

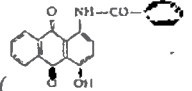
Sl.No.	Bölge	Tanımı	İçindekiler	Marka	Üretici
10	Emici tabaka (5)	Fluff Pulp	Ham fluffed pulp içeriği: selüloz (CAS 65996-61-4) 93%, su (CAS 7732-18-5) max. 7%	GP-S10	GP Cellulose GmbH Switzerland
		SAP (superabsorbent polymer)	Sodyum poliakrilat (CAS 9003-04-7)	FAVOR SXM 9155	Evonik Nutrition & Care GmbH/ Germany
11	Tabakalar arası yapışkan	Sıcak eriyik	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
12	Alt beksheet (6)	PP Spunbond Nonwoven	Isı ile şekillenmiş nonwoven kumaş made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), erime noktası = 160°C, termal kaybolma >300°C, renk: beyaz (bleached CI 77891), kokusuz, çözünmez	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./ Turkey
13	Tabakalar arası yapışkan	Sıcak eriyik	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
14	Koruyucu tabaka (7)	Nefes almayan PE Film	Renk: beyaz, kokusuz, erime noktası 111°C, thermal kaybolma 280°C, yoğunluk(20°C) 0.924 g/cm ³ , çözünmez. Bez üzerindeki imaj ve yazılar mürekkeple yazılmaktadır, markası: Flexographic Printing Inks, Üretici: Sun Chemical Group/ UK. Ingredients: Pigment – (5-10) %, Butanon – (50-70) %, Ethanol – (10-30) %, 2-METHYLPROPAN-2-OL – < 1 %. Colourants (Pigments): Yellow – Nickel titanate (II) (NiTiO ₃); Purple - Cobalt ammonium phosphate (II) (CoNH ₄ PO ₄ ·xH ₂ O); Pink – anthraquinone pink  (), Green - Chrome titanate (II) (CrTiO ₃).	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./ Turkey
15	Tabakalar arası yapışkan	Sıcak eriyik	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/

Table 29. Materials used by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. to manufacture Diapers, Baby Medical

Sl.No.	Location	Description	Ingredients	Brand	Manufacturer
					Germany
16	Bottom backsheet (8)	pp Spunbond Nonwoven	Light heat-bonded nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), melting point = 160°C, thermal destruction >300°C, colour: white (bleached CI 77891), no odour, not soluble in water.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş. /Turkey
17	Adhesive to attach the elasticized tapes to the protective layer surface along the product sides	Hotmelt	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15 %, paraffinic oils 15 %, resin-based alpha-methyl styrene 5.5%, anti-oxidizing agent 0.5%.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
18	Protective side bands - three elasticized bands arranged along the product sides (9)	Spandex Fiber	Segmented polyurethane-polyurea > 95 %, original stabilizer max. 0.5%, residual solvent - dimethyl acetamide (CAS 127-19-5) < 0.6 %, matting material - Titanium dioxide (CAS 13463-67-7) max. 2%, lubricants - polymethylsiloxane (CAS 63148-62-9) max. 1%	Creora®	Hyosung Corporation/ Korea
19	Adhesive to attach the side straps to the protective layer	Hotmelt	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15 %, paraffinic oils 15 %, resin-based alpha-methyl styrene 5.5%, anti-oxidizing agent 0.5%.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
20	Side straps (1)	Side straps	Light heat-bonded nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), melting point = 160°C, thermal destruction >300°C, colour: white (bleached CI 77891), no odour, not soluble in water.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Turkey
21	Adhesive to attach the elastic side straps to the protective	Hotmelt	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20 %, mineral oil 17 %, additives 2.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany

Tablo 29. Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. kullanılan malzemeler

Sl.No.	Bölge	Tanımı	İçindekiler	Marka	Üretici
					Germany
16	Alt baksheet (8)	PP Spundbond Nonwoven	nonwoven kumaş made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), erime noktası = 160°C, termal kaybolma >300°C, renk: beyaz (bleached CI 77891), kokusuz, çözünmez	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş. /Turkey
17	Yanbantlar ile yan kulaklar arası yapışkan	Sıcak eriyik	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15 %, paraffinic oils 15 %, resin-based alpha-methyl styrene 5.5%, anti-oxidizing agent 0.5%.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
18	Koruyucu yanbantlar ve 3lü elastikli bant arasındaki ürün köşeleriPro (9)	Spandex Fiber	Segmentasyon yapılmış polyurethane-polyurea 95 %, original stabilizer max. 0.5%, residual solvent - dimethyl acetamide (CAS 127-19-5) < 0.6 %, matting material - Titanium dioxide (CAS 13463-67-7) max. 2%, lubricants - polymethylsiloxane (CAS 63148-62-9) max. 1%	Creora®	Hyosung Corporation/ Korea
19	Köşelerle yanbantlar arası yapışkan	Sıcak eriyik	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15 %, paraffinic oils 15 %, resin-based alpha-methyl styrene 5.5%, anti-oxidizing agent 0.5%.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
20	Köşe parçalar (1)	Köşe parçalar	Isı ile şekillendirilmiş nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), erime noktası = 160°C, thermal yıpranma >300°C, colour: white (bleached CI 77891), kokusuz suda çözünmez	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Turkey
21	Adhesive to attach the elastic side straps to the protective layer sandwiched between nonwoven	Sıcak eriyik	Polymers 60 %, thermoplastic elastomer 20%, mineral oil 17 %, additives 2.5%, anti-oxidizing agent 0.5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany

Table 29. Materials used by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. to manufacture Diapers, Baby Medical

Sl.No.	Location	Description	Ingredients	Brand	Manufacturer
	layer sandwiched between nonwoven				
22	Elastic side straps	Elastic Side straps	Ingredients: (40-50) Light heat-bonded nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm³ (PP granules), melting point = 160°C, thermal destruction >300°C, colour: white (bleached CI 77891), no odour, not soluble in water. (40-50) % – Elastic Film: white elastic film made of thermoplastic elastomer semi-crystalline polyolefins (polyethylene, polypropylene, their combinations and copolymers), ethylene content = (60 – 90) % mol. α-olefin content ~ 1% mol.; brand Elastic Film Manufacturer: Mondi Gronau, Germany. (5-15) % - Hotmelt/adhesive to attach nonwoven to the elastic film surface: Hydrogenated hydrocarbon resin 64 %, thermoplastic rubber 15 %, paraffinic oils 15 %, resin-based alpha-methyl styrene 5.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	Nitto bento	Nitto Bento Bantçılık San. VE TIC. Inc., Turkey
23	Adhesive to bond between the side tapes with fasteners and side straps	Hotmelt	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15%, paraffinic oils 15%, resin-based alpha-methyl styrene 5.5%, anti-oxidizing agent 0.5%.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
24	Velcro tapes. (10)	NW CLOSURE TAPES (NW (Y-bond)/	Ingredients: 20% - Light heat-bonded nonwoven fabric made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm³ (PP granules), melting point = 160°C, thermal destruction >300°C, colour: white (bleached CI 77891), no odour, not soluble in water. 35% – BOPP Film (<u>Biaxially Oriented Polypropylene</u>)/brand: BOPP Film. Manufacturer: POLİNAS PLASTİK San. ve Tic. A.Ş./ Turkey 35 % – Pressure Sensitive Hot Melt adhesive – water-based polymer adhesive that bonds with a surface due to the pressure, forms a clear transparent film, viscosity: 100.0 - 1 000.0 mPa.s at 25°C, consists of acrylic copolymer ~ 45.8 %.	Nitto	NITTO BENTO BANTÇILIK SAN. ve TİC.A.Ş/ Turkey

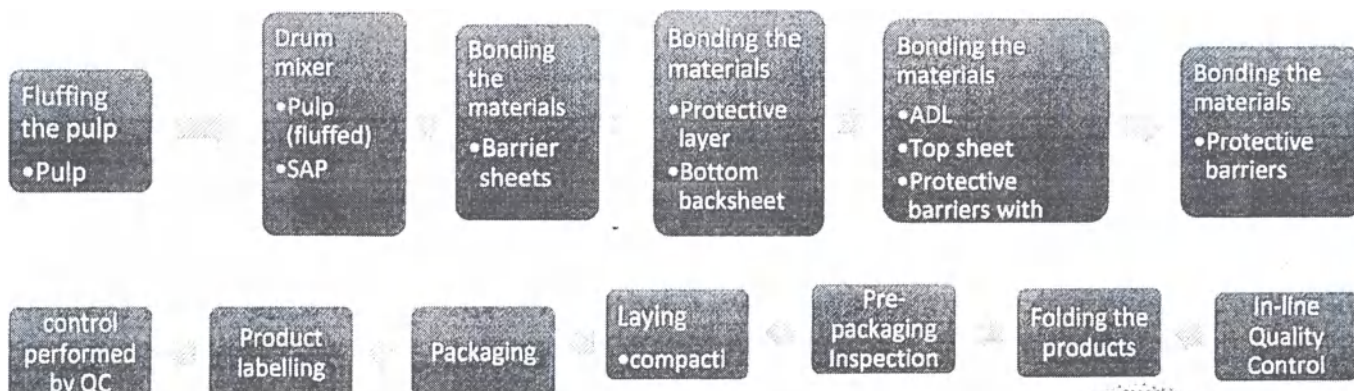
Tablo 29. Sevincler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. kullanılan malzemeler

Sl.No.	Bölge	Tanımı	İçindekiler	Marka	Üretici
22	Elastik yanbantlar	Elastik bant	İÇERİK: (40-50) Isı ile şekillenmiş nonwoven kumaş made of fine polypropylene threads (100% polypropylene), density (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), erime noktası = 160°C, termal kaybolma >300°C, renk: beyaz (bleached CI 77891), kokusuz, çözünmez (40-50) % – Elastik Film: beyaz elastik film termoplastik elastomer semi-crystalline polyolefins (polyethylene, polypropylene, kombinasyonları vekopolimer), ethylene içeriği = (60 – 90) % mol, α -olefin content ~ 1% mol.; marka Elastik Film üretici: Mondi Gronau, Almanya. (5-15) % - Sıcak eriyik yapıştırılmış nonwoven: Hydrogenated hydrocarbon resin 64 %, thermoplastik lif 15 %, paraffinic oils 15 %, resin-based alpha-methyl styrene 5.5 %, anti-oxidizing agent 0.5 %.	Nitto bento	Nitto Bento Bantçılık San. VE TIC. Inc., Turkey
23	Yanbantlar ile yan kulaklar arası yapışkan	Sıcak eriyik	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15%, paraffinic oils 15%, resin-based alpha-methyl styrene 5.5%, anti-oxidizing agent 0.5%.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
24	Velcro bantlar (10)	NW Bantlar (NW (Y-bond)/	İçerik:20% - Sıcak eriyik yapıştırılmış nonwoven (100% polypropylene), yoğunluk (20°C) ~ 0.9 g/cm ³ (PP granules), erime noktası = 160°C, termal kaybolma >300°C, renk: beyaz (bleached CI 77891), kokusuz, çözünmez 35% – BOPP Film Marka:BOPP Film, Üretici: POLİNAS PLASTİK San. ve Tic. A.Ş./ Türkiye 35 % – Baskı ile tutturulmuş sıcak eriyik – su-, temiz transparent film, yoğunluk: 100.0 - 1 000.0 mPa.s at 25°C, akrilik kopolimer ~ 45.8 %, emulsifier ~ 2.4 %, su ~ 50 %, nötralize ajanlar ~ 1.8 %; çeşit: Baskı ile tutturulmuş sıcak eriyik Nitto Bento, Üretici: NITTO BENTO BANTÇILIK SAN. ve TİC.A.Ş/Türkiye. 10% – PP Kanca sistemi kendi kendine kancalama (PP 100 %) ve (PES non-woven (polyamid)); çeşit PP Hook, Üretici: Gottlieb Binder / Almanya	Nitto	NITTO BENTO BANTÇILIK SAN. ve TİC.A.Ş/ Turkey

Table 29. Materials used by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. to manufacture Diapers, Baby Medical

Sl.No.	Location	Description	Ingredients	Brand	Manufacturer
			emulsifier ~ 2.4 %, water ~ 50 %, neutralizing agent ~ 1.8 %; brand: Pressure Sensitive Hot Melt adhesive Nitto Bento. Manufacturer: NITTO BENTO BANTÇILIK SAN. ve TİC.A.Ş./Turkey. 10% – PP Hook-system consisting of a hook itself (PP 100 %) and substrate (PES non-woven (polyamid)); brand PP Hook. Manufacturer: Gottlieb Binder / Germany.		
25	Adhesive to bond the frontal tape to the top sheet	Hotmelt	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15%, paraffinic oils 15%, resin-based alpha-methyl styrene 5.5%, anti-oxidizing agent 0.5%.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
26	Frontal tape	Mechanical Frontal Tapes	Ingredients:(45-50) % – LD polyethylene: density, g/cm -30.900-0.939; melting point, °C – (103-110); ultimate flexural strength, Pa (kgf/cm ²) –((117.6-196.07)· 105 (120-200)); shear strength, Pa (kgf/cm ²) – ((137.2-166.6)· 105 (140-170)); surface resistivity, Ohm -1015; 30-day water absorption, % - 0.02; dielectric constant at 1,010 Hz - (2.25-2.31); brittle point, max. °C – (from -100 to -120); thermal conductivity, W/(m·°C) –(0.36 – 0.40).(40-50) % – PES Loop system consisting of loops - PP 100%; substrate - PES non-woven (polyamide). < 1 % - PU Adhesive to bond the PES loop substrate with LD-polyethylene: mono polyurethane resin solution. brand: PU Adhesive. Manufacturer: COIM / Italy.	GÜLSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Turkey

19. Schedule 2 Manufacturing Process Flow Chart



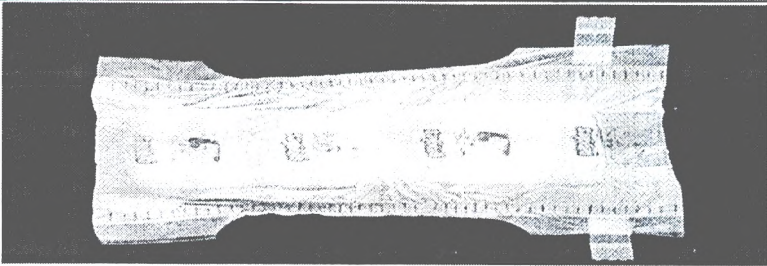
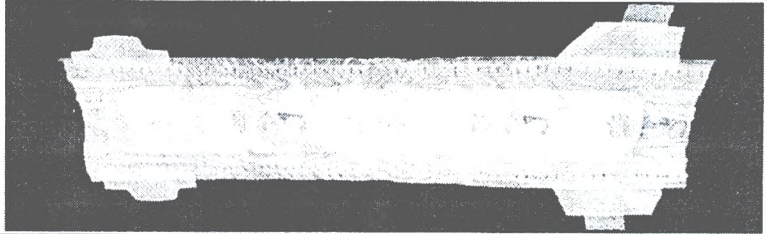
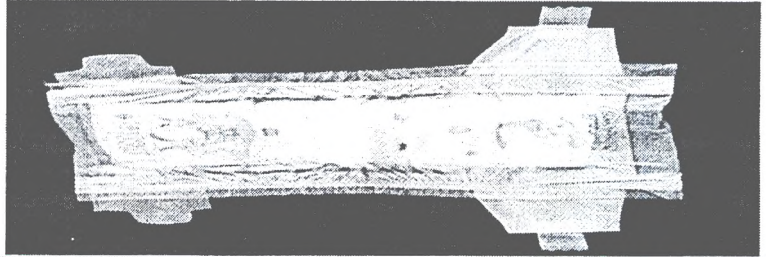
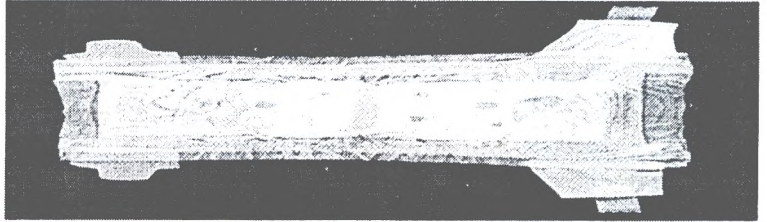
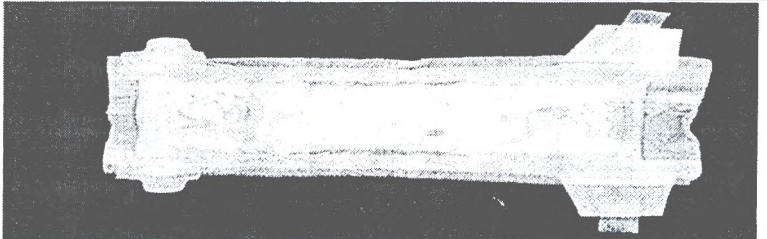
Tablo 29. Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. kullanılan malzemeler

Sl.No.	Bölge	Tanımı	İçindekiler	Marka	Üretici
25	Önbantla backsheet arası yapışkanı	Sıcak eriyik	Hydrogenated hydrocarbon resin 64%, thermoplastic rubber 15%, paraffinic oils 15%, resin-based alpha-methyl styrene 5.5%, anti- oxidizing agent 0.5%.	Lunatack D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Germany
26	Önbant	Mekanik Önbant	İçerik:(45-50) % – LD polietilen: yoğunluk, g/cm ³ -30,900-0,939; erime noktası, °C – (103-110); elastic direnç, Pa (kgf/cm ²) – ((117.6-196.07) · 105 (120-200)); güç, Pa (kgf/cm ²) – ((137.2- 166.6) · 105 (140-170)); yüzeyel direnç, Ohm - 1015; 30-gün su emilcilik, % - 0,02; dielektrik içerik 1,010 Hz - (2.25-2.31); brittle noktası, max. °C – (-100 ile -120); thermal bağlantı, W/(m · °C) – (0.36 – 0.40).(40-50) % – PES ilmek sistemi - PP 100%; - PES non-woven (polyamid). < 1 % - PU yapışkan PES ilmekleyerek LD-polietilen: mono poliüretan resin solusyon, çeşit: PU yapışkan, üretici: COIM / İtalya.	GÜLSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Turkey

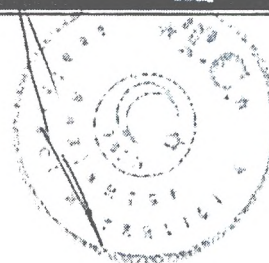
19. Çizelge 2 Üretim prosesleri



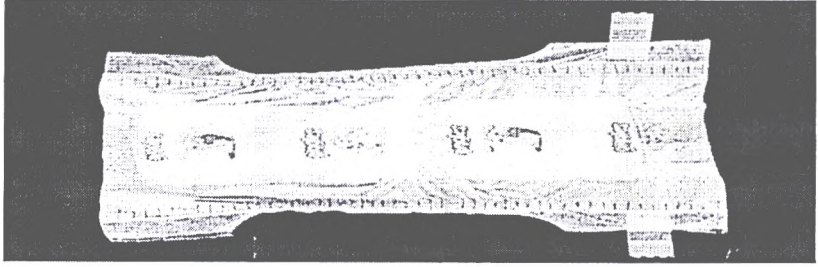
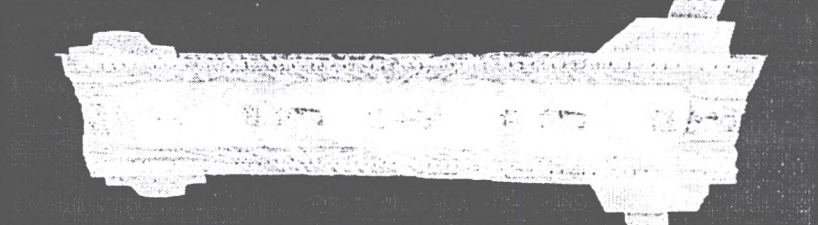
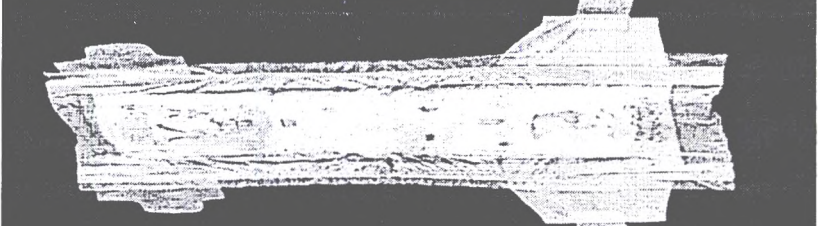
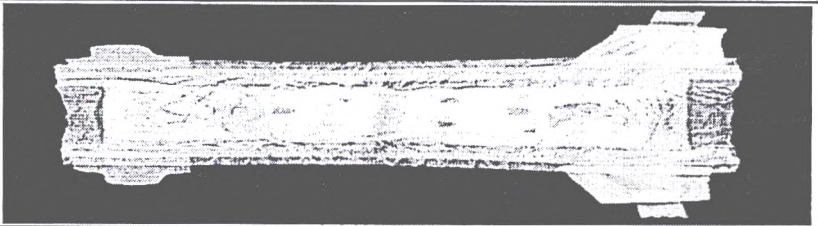
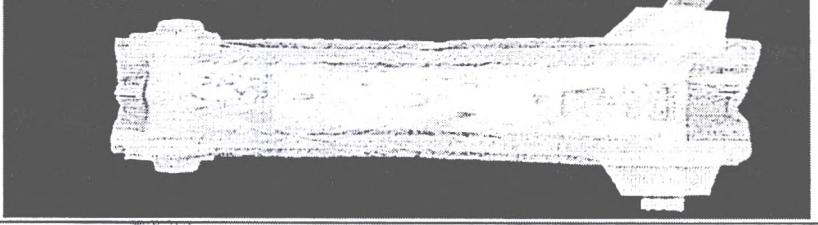
20. Schedule 3 Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.
Table 30. Photographic images of the appearance of Diapers, Baby Medical.

1. No.	Type	Photographic image of the appearance
1	2	3
1	Giggles Diapers. Baby Medical, sizes: «New Baby» «Mini» «Midi» «Maxi» «Junior» «Junior+»	
2	Giggles Premium Diapers, size «New Baby»	
3	Giggles Premium Diapers, size «Mini»	
4	Giggles Premium Diapers, size «Midi»	
5	Giggles Premium Diapers, size «Maxi»	

[Handwritten signature]

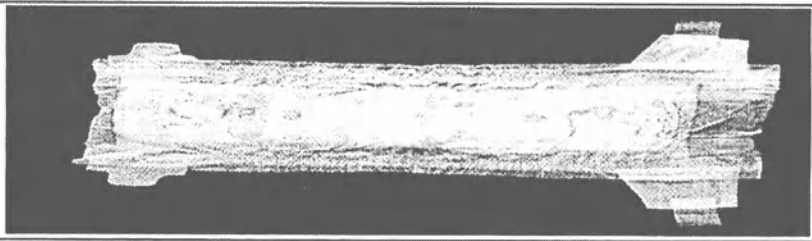
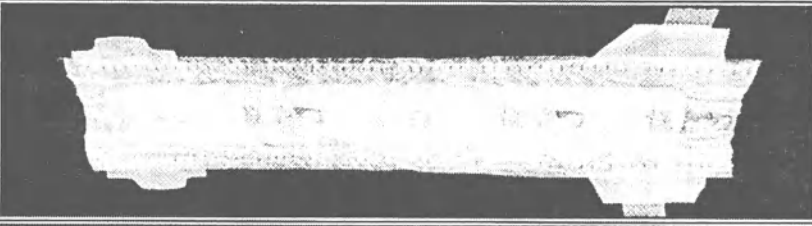
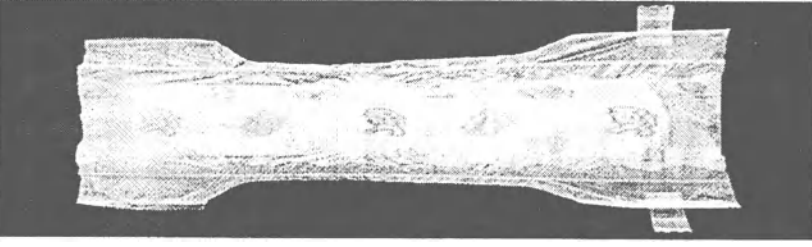


20. Çizelge 3 Ürünlerin fotografik görünüşleri bezler,bebek medikalı.
Table 30. Ürünlerin fotografik görünüşleri bezler,bebek medikalı.

I. No.	Type	Photographic image of the appearance
1	2	3
1	Giggles bezler, Baby Medical, sizes: «New Baby» «Mini» «Midi» «Maxi» «Junior» «Junior+»	
2	Giggles Premium bebek bezi, boy «New Baby»	
3	Giggles Premium bebek bezleri, boy «Mini»	
4	Giggles Premium bezleri, boy «Midi»	
5	Giggles Premium bezleri, boy «Maxi»	



Handwritten signature.

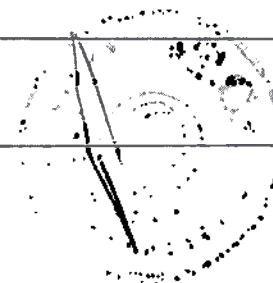
6	Giggles Premium Diapers, size «Junior»	
7	Giggles Premium Diapers, Baby Medical, sizes: «Junior+»	
8	Jusy Diapers, Baby Medical, sizes: «New Baby» •Mini» •Midi» «Maxi» «Junior».	

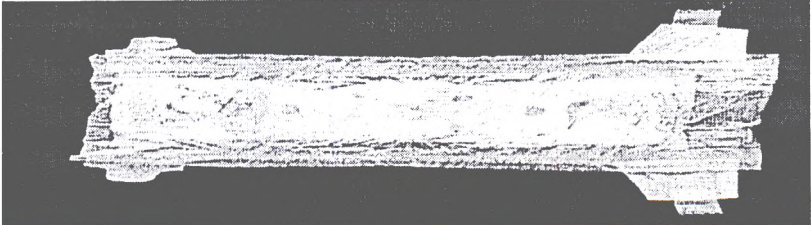
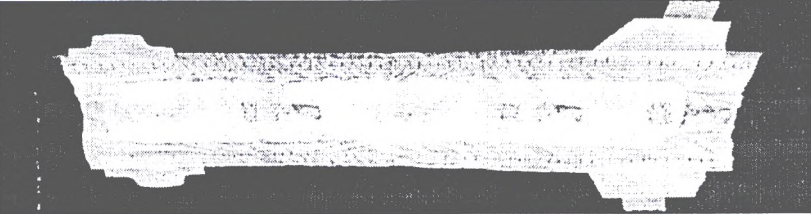
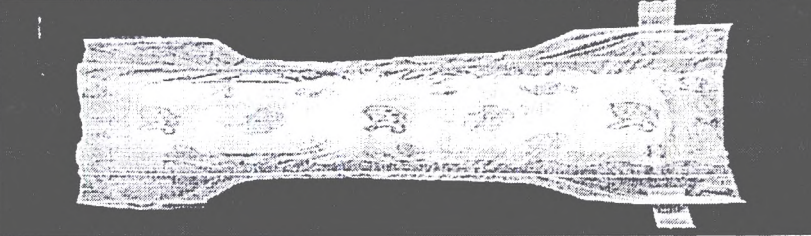
21. Schedule 4 The compliance of Extract from Technical Documentation with the requirements to the scope of the Manufacturer's technical documentation for medical devices as contemplated in Order No. 11H of the Ministry of Health Care of the Russian Federation dtd. 19 Jan 2017.

Table 31. The compliance of Extract from Technical Documentation with the requirements to the scope of information as contemplated in Order No. 11H

Sl.No.	Order No. 11H Section	Section of Extract
1	1) Product description, other information that identifies the medical device, e.g. model no., modifications;	1. Product Description 5. Classification
2	2) Intended use of Product and principles of operation	4.1 Intended Use of Product established by Manufacturer 4.2 Diapers, Baby Medical. Functional Principle
3	3) Indications and Contraindications for Use;	4.3 Indications for use 4.4 Contraindications and Possible Side Effects
4	4) Potential users of the Product;	4.5 Potential Users
5	5) Description of the main functional elements of the Product, that can include schemes, photographic images, drawings, charts, and other explanation	6. Specifications 7. Diapers, Baby Medical. Quality Parameters
6	6) Description of components (parts) of the Product (if any)	6.1 Composition of Diapers, Baby Medical
7	7) Description of non-medical accessories or products to be used in combination with the Product (if any);	N/A

Handwritten signature



6	Giggles Premium bezleri, boy «Junior»	
7	Giggles Premium bezleri, bebek medikali, boy: «Junior+»	
8	Jusy bebek bezleri, Baby Medikali, boylar: «New Baby» «Mini» «Midi» «Maxi» «Junior».	
		№ 32802

21. Çizelge 4 Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu.

Tablo 31. Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu

Sl.No.	11 nolu sipariş	Ekstrakt içeriği
1	1) ürün tanımı,diğer bilgiler medikali tanımlayıcı bilgilerdir örneğin model no vs.	1 Ürün tanımı 5. Sınıflandırma
2	2) Ürün kullanımı ve oluşabilecek durumlar	4.1 Üreticinin kullanımı sırasında oluşabilecek durumlar 4.2 Bezler,Bebek Medikali Yapısal oluşumlar
3	3) Endikasyon ve kontradikasyonlardan oluşacak yan etkiler	4.3 Endikasyonları 4.4 Kontradikasyonlar
4	4) Ürünün potansiyel kullanıcıları;	4.5 Potansiyel kullanıcı
5	Ana yapısal tanımlamalar ,şemalar fotoğraflar,çiimler ve diğer açıklamalar	6. Spektler 7: Bezler,Bebek Medikali. Kalite parametreleri
6	6) ürünün içerik tanımları	6.1 ürün içeriği, bebek medikali
7	7)Medikal olmayan ürünlerin konu üründe kullanımı sonucunda :	N/A

Table 31. The compliance of Extract from Technical Documentation with the requirements to the scope of information as contemplated in Order No. 11H

Sl.No.	Order No. 11H Section	Section of Extract
8	8) List and description of materials the Product contains, that contact, directly or indirectly, the patient's body (human body):	6.1 Composition of Diapers, Baby Medical 6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features. 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features. 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features. Schedule 1 Materials
9	9) Details of the Product Packaging and Labelling:	6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No.8-9 - Design; 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No.8-9 - Design; 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No.8-9 - Design; 8.1 Retail Package Labelling. 8.2 Shipping Package Labelling.
10	10) List of risks identified in the risk analysis process, description of risk management methods in order to lower the risks to the acceptable level (if any):	Manufacturer's Specification: Diapers, Baby Medical, Types: Giggles, Giggles Premium, Jusy Risk analysis procedure Risk analysis and evaluation chart. Risk analysis report.
11	11) Details of verification and validation of the medical device used to prove the compliance with the standards, including the following test results: a) laboratory tests performed by laboratories/ test centres; b) laboratory and/ or manufacturer's tests including those simulating real operational conditions; c) laboratory animal tests to validate the concept of the product:	The information included in the Product's File (not part of this document): 1. Test Certificate 13 24 02642 Patch Test Report Giggles Premium Diapers, Baby Medical, Laboratory: Quality Assurance and Control Systems Ltd. 2. Test Certificate 13 24 02643 Patch Test Report Giggles Diapers, Baby Medical Laboratory: Quality Assurance and Control Systems Ltd.
12	12) List of materials of animal and/ or human origin including details of their biological compatibility and safety, choice of sources (donors), sampling, processing, storage, handling (if any):	N/A
13	13) Details of tests, test certificates, analysis of test findings.	The information included in the Product's File (not part of this document): 1) Technical Test Data Evaluation Report for medical device _____ dtd. _____ including test schedule and certificates for the tests performed by Testing Laboratory for Medical Products (division of Federal Research & Clinical Center of Physical-Chemical Medicine, Federal Medical Biological Agency), Certificate of Accreditation No.

Tablo 31. Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu

Sl.No.	11 nolu sipariş	Ekstrakt içeriği
8	8) Ürün listesi ve tanımı, ürün içerikleri, direk ve indirek teması ile gerçekleşecek endikasyonlar	6.1 Bebek bezi kompozisyonu, Bebek medikalı 6.4 Giggles bezler, Bebek medikalı. Liner ölçüleme, Design, ce yapısal özellikler. 6.5 Giggles Premium Diapers, bebek medikalı. Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler.. 6.6 Jusy Diapers, bebek medikalı. Liner ölçüleme. Design, yapısal özellikler.. Malzemeler
9	9) Ürün paketleme ve markalama;	6.4 Giggles bezler, bebek medikalı. Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 - Design; 6.5 Giggles Premium bezler, Liner ölçüleme. Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 - Design 6.6 Jusy Diapers,; Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 - Design 8.1 Perakende markalama. 8.2 Taşıma markalama
10	10) Risk analiz proses listesi, Risk yönetim methodlarının tanımlanması ve (if any):	Üretici sepkti: Bezler bebek medikalı, çeşitler: Giggles. Giggles Premium. Jusy Risk analiz prosesi Risk analiz ve değerlendirme kartı. Risk analiz raporu
11	11) standartlara göre uyarlanmış Medikal ürünlerin Onaylama ve süre sonu Aşağıdaki gibi olmalıdır; a) laboratuvar performans testi b) laboratuvar ve üretici testlerinin simülasyonu ve operasyon süreçlerinin şartları c) hayvansal laboratuvar testleri ile ürün geçerliliğinin konsepti	Ürün dosyasında olması gereken bilgiler aşağıdaki şeyleri içermelidir; 1. Test sertifikası 13 24 02642 Patch Test Report Giggles Premium Diapers, bebek medikalı, Laboratuvar: Kalite kontrol sistemleri. 2. Test sertifikası 13 24 02643 Patch Test Report Giggles Diapers, Bebek medikalı Laboratuvar: Kalite kontrol sistemleri.
12	12) Hayvansal ve insansal biyolojik tamamlayıcılık ve güvenlik malzeme listesi Donor seçimi, numuneleme, proses, saklama koşulları, taşıma koşulları	N/A
13	13) testlerin detayı, test sertifikaları, test analiz bulguları	Ürün dosyasında gerekli bilgiler; 1) Teknik data dosyası ve değerlendirme raporu Medikal ürünler dosyası _____ medical ürünler test laboratuvarı tarafından test programı ve testin performans gösterdiği sertifikalar Federal araştırma ve fiziksal-kimyasal klinikler tarafından onaylı Akreditasyon sertifikası No. RA.RU.21MH25 dtd. 17 Eylül 2015 r. Akreditasyon konusu: Mediihazlar kal C);

Table 31. The compliance of Extract from Technical Documentation with the requirements to the scope of information as contemplated in Order No. 11H

Sl.No.	Order No. 11H Section	Section of Extract
		RA.RU.21MH25 dtd. 17 September 2015 r. Scope of Accreditation: Medical Devices); 2) Toxicological Data Evaluation Report for medical device _____ dtd. _____ including test schedule and certificates for the tests performed by Testing Laboratory for Medical Products (division of Federal Research & Clinical Center of Physical-Chemical Medicine, Federal Medical Biological Agency). Certificate of Accreditation No. RA.RU.21MH25 dtd. 17 September 2015 r. Scope of Accreditation: Medical Devices); -Clinical Data Sheet for clinical trials of medical device _____ dtd. _____ performed _____ by _____ _____ (Medical Practice License No. _____ dtd. _____).
14	14) references to prior modifications of the medical device, or similar modifications of current medical devices, where information on similar or prior modifications of the medical device was used to prove the compliance of the medical device with safety and efficacy standards;	Diapers, Baby Medical, manufactured by Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş. are being registered in Russia for the first time. A list of data in regards to similar modifications of the medical device, is included in the Product's File (not part of this document): 1) Comparison with Similar Medical Devices
15	15) Details of the main design stages of the medical device, that can include schemes, photographic images, drawings, charts, and other explanations;	7. Diapers, Baby Medical. Quality Parameters 12. Acceptance Criteria. 13. Test Methods. Schedule 2 Manufacturing Process Flow Chart
16	16) Information from the records of the State Register of Medicines regarding the medical use of the contents of the medical device: - medicinal drug, including name (International Nonproprietary Name, or generic name, or chemical and invented name), Manufacturer's name, date and No. of Registration certificate; - active pharmaceutical ingredient, including name (International Nonproprietary Name, or generic name, or chemical and invented name), Manufacturer's name, date and No. of entry made in the State Register of Medicines);	N/A 

Tablo 31. Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu

Sl.No.	11 nolu sipariş	Ekstrakt içeriği
		2)Medikal ürünler için zehirlilik testleri Medikal ürünler dosyası _____ _____ medical ürünler test laboratuvarı tarafından testprogramı ve testin performans gösterdiği sertifikalar Federal araştırma ve fiziksal-kimyasal klinikler tarafından onaylı Akreditasyon sertifikası No. RA.RU.21MH25 dtd. 17 Eylül 2015 r, Akreditasyon konusu: Medihazlar kal C); -Klinik veri formu ile yapılan klinik denemeler _____ dtd. _____, yapan _____ (M _____ dtd. _____).
14	14) medical cihaza daha önce yapılan referans geliştirmeler veya benzer Daha önce yapılan modifikasyonlar ve veya hali hazırdaki üründe yapılan değişimler güvenlik ve verimlilik standartları	Bezler. Bebek Medikalı, üretici Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S, ürünler Rusya'da ilk defa kayıt olacaktır. Medikal cihazlarda Benzer modifikasyonlara ait very listesi ayrıca ürün dosyasında içermelidir(buraya ait bir parti değil): 1) Benzer medical cihazlar
15	15) Medikal cihazlarda ana dizayna ait detayların belirtilmesi,ayrıca şema fotoğraflar çizimler ve diğer açıklamalar	7. DBezler, Bebek Medikalı. Kalite Parametreleri 12. Kabul kriteri 13. Test Methodları. Schedule 2 Üretim proses akış şeması
16	16) Medikal Ülke kayıt sistemine ait medical kullanımı ile alakalı içeriğin bilgilendirilmesi	N/A - Medical ilaçlar, ismini içeren (uluslararası genel ismi. - Veya jenerik ismi,veya kimyasal ve buluş ismi). Üretici ismi, tarihi ve kayıt sertifikası numarası - Aktif faramatik ismi, ayrıca içeren Ulusal ilaç ismi, veya jenerik ismi, veya ismi,veya kimyasal ve buluş ismi), Üretici ismi, tarihi ve kayıt sertifikası numarası
17	17) Ürün sterilizasyon methodları ve tanımları Sterilizasyon detayları geçerlilik proses prosedürü (biyolojik detayları, pyrogenitik. sterilizasyon detayları). paket proses detayları (medical cihaz sterilizasyon	Ürün steril olmayan ve yapılamayacak ürün.

Table 31. The compliance of Extract from Technical Documentation with the requirements to the scope of information as contemplated in Order No. 11H

Sl.No.	Order No. 11H Section	Section of Extract
17	17) Description of the product sterilization method, details of the sterilization process validation procedure (including the biological burden, pyrogenicity, sterilizing agent residue tests), details of the packaging process validation (where the medical device must be sterile as supplied);	The product is non-sterile and not intended for sterilization.
18	18) Details of development, design and validation of the software used in the product (where the medical device needs a software for proper operation and/ or use for intended purposes);	N/A
19	19) Maintenance and repair requirements of the medical device;	N/A
20	20) Product disposal procedure and conditions.	14.3 Disposal

22. Schedule 5 The compliance of this Extract from Technical Documentation with the requirements of the Russian national standard GOST P 52557 – 2011 Paper Children's Diapers. General Specifications.

Table 32. The compliance of this Extract from Technical Documentation with the requirements of the Russian national standard GOST P 52557 – 2011

Sl.No.	Section of GOST P 52557 – 2011	Section of Extract
1	1 Scope	4. Intended Use, Indications and Contraindications, Possible Side Effects, Potential Users
2	2 Referenced codes and standards	The information included in the Product's File (not part of this document): 1) List of codes and standards
3	4 Classification	5. Classification
4	5.2 Requirements to the composition of diapers	6.1 Composition of Diapers, Baby Medical
5	5.3 Configuration of diapers	6.2 Composition of Diapers, Baby Medical, Types
6	5.4 Design of diapers	6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No. 8-9 – Design ; 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No. 8-9 – Design ; 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No. 8-9 – Design .
7	5.5 Appearance Requirements	6.3 Appearance of Diapers, Baby Medical;
	5.6. The details of the composition, linear dimensions, configuration and design must be	6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features.

Tablo 31. Üreticinin teknik içeriklerini medical cihazlar teknik dökümanına göre ve sipariş no:11 de belirtildiği gibi Rusya Federasyonuna 19 Ocak 2017 sunumu

Sl.No.	11 nolu sipariş	Ekstrakt içeriği
	detayları);	
18	18) Ürün geliştirme detayları,dizayn ve geçerlilik yazılımlar (Medical cihazların daha sonraki operasyonları için yazılım ve yapılma amaçları) purposes);	N/A
19	19) Medikal cihazlarda bakım ve onarım prosesleri;	N/A
20	20)Ürün atık haline getirilme prosesleri	14.3 atık

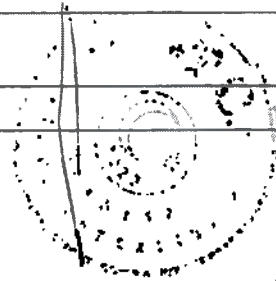
22. Çizelge 5 Bu ekstraktın Teknik dökümantasyon gereklilikleri ve Rusya Ulusal standardı GOST P 52557 – 2011 kağıt türevli çocuk bezleri için temel Spesifikasyonları.

Tablo 32. Bu ekstraktın Teknik dökümantasyon gereklilikleri ve Rusya Ulusal standardı GOST P 52557 – 2011 kağıt türevli çocuk bezleri için temel Spesifikasyonları

Sl.No.	GOST P 52557 – 2011 bölümleri	Bölüm içeriği
1	1 Kapsam	1. İstenilen kullanım Endikasyonları ve potansiyel kullnıcılarda oluşabilecek muhtemel yan etkiler
2	2Referans kod ve standartlar	The information included in the Product's File (not part of this document): 1) Kod ve standart listesi
3	4 Sınıflandırma	5. Sınıflandırma
4	5.2 Ürün kompozisyon gereklilikleri	6.1 Ürün kompozisyonu Bebek Medikali
5	5.3 Ürün konfigürasyonu	6.2 Ürün kompozisyonu Bebek Medikali,Çeşitler
6	5.4 Bez dizaynı	6.4 Giggles bezler, bebek medikali. Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler., parametre No.No.8-9 - Design: Giggles Premium bezler, Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler., parametre No.No.8-9 - Design Jusy Diapers.; Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler., parametre No.No.8-9 -
7	5.5 Görünüm gereklilikleri	6.3 Bezin görünümü, Bebek Medikali;
	5.6. Kompozisyon detayları liner ölçüler,konfigürasyon ve dizayn teknik dökümantasyon ve spesifik ürün çeşitleri veya yılını göstermelidir.	6.4 Giggles bezler, bebek medikali. Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler., parametre No.No.8-9 - Design: Giggles Premium bezler, Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler., parametre No.No.8-9 - Design

Table 32. The compliance of this Extract from Technical Documentation with the requirements of the Russian national standard GOST P 52557 – 2011

Sl.No.	Section of GOST P 52557 – 2011	Section of Extract
	included in technical documentation for the specific type of products or age.	6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features. 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features.
8	5.7. The following materials are used in manufacture of the diapers	6.1 Composition of Diapers, Baby Medical 6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features. 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features. 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features. Schedule I Materials
9	5.8 The layers must be bonded using a heat treatment method, or a hotmelt adhesive, or any other methods that ensures a good bond between the diaper layers (seams). The seams must be continuous.	6.3 Appearance of Diapers, Baby Medical:
10	5.9 The details of raw materials used in manufacture of diapers must be included in technical documentation for specific types or groups of diapers.	Schedule I Materials
11	5.10 Odour intensity from a diaper (aqueous extract), must be score 1 (max).	7.2 Organoleptic, Toxicological, Chemical Safety Parameters
12	5.11 Quality parameters of diapers	7. Diapers Quality Parameters
13	5.12 Labelling	6.4 Giggles Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No.8-9 - Design: 6.5 Giggles Premium Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No.8-9 - Design: 6.6 Jusy Diapers, Baby Medical. Linear Dimensions, Design, and Structural Features, parameters No.No.8-9 - Design: 8.1 Retail Package Labelling. 8.2 Shipping Package Labelling.
14	5.13 Packaging	9. Packaging
15	6 Acceptance Criteria	12 Acceptance Criteria
16	7 Test Methods	13 Test Methods
	8 Transport and storage	14.1 Transport Rules 14.2 Storage of diapers
17	9 Manufacturer's Warranty	16. Manufacturer's Warranty

Tablo 32. Bu ekstraktın Teknik dökümantasyon gereklilikleri ve Rusya Ulusal standardı GOST P 52557 – 2011 kağıt türevli çocuk bezleri için temel Spesifikasyonları

Sl.No.	GOST P 52557 – 2011 bölümleri	Bölüm içeriği
		Jusy Diapers.; Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 -
8	5.7. Konu ürünler bez üretimi sırasında kullanılan üründür.	6.1 Bez kompozisyonu, Bebek Medikalı 6.4 Giggles bezler, bebek medikalı. Liner ölçüleme. Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 - Design; Giggles Premium bezler, Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 - Design Jusy Diapers.; Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 -Bölüm malzemeleri
9	5.8 tabakalar ısı yöntemiyle method ile kaplanmış olacak veya sıcak yapışkan eriyik ile veya diğer methodlar ki iyi kaplanmış bez tabakalarının dikilmiş halinin devamlı olması gereklidir.	6.3 Bezin görünümü, Bebek Medikalı;
10	5.9 Hammadde detayları ve bez üretim sırasında gerekli teknik dökümanlar spesifik gruplara ve bezlere göre detaylandırılmalıdır.	Schedule 1 Malzemeler
11	5.10 Koku duyarlılığı (aqueous extract), skor değeri 1 (max).	7.2 Organoleptic, Zehirlilik. Kimyasal güvenlik parametreleri
12	5.11 Bezlerin kalite parametreleri	7. Bezlerin kalite parametreleri
13	5.12 Markalama	6.4 Giggles bezler, bebek medikalı. Liner ölçüleme. Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 - Design; Giggles Premium bezler, Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 - Design Jusy Diapers.; Liner ölçüleme, Design, yapısal özellikler..., parametre No.No.8-9 -Bölüm malzemeleri 8.1 Toptan satış . 8.2 taşıma şekilleri.
14	5.13 Paketleme	9. Paketleme
15	6 Kabul kriterleri	12 Kabul kriterleri
16	7 Test Methodları	13 Test Methodları
	8 Taşıma ve depolama	14.1 Taşıma kuralları 14.2 Bezin taşınması
17	9 Üretici Garantisi	16. Üretici Garantisi



46

T.C.
GAZİANTEP 11.
NOTERLİĞİGAZİANTEP 11. NOTERİ
İRFAN EREN GÜNEŞ3.ORGANİZE SANAYİ
BÖLGESİ YENİ SOSYAL
TESİSLERİ N:16/A
BAŞPINAR ŞEHİTKAMİL
/GAZİANTEP
Tel:+903423379698
Fax:+903423379198**SEVİNÇLER SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ. 7660650977**

3.organize San.böl. K.şerbetçi Bul. No: 36 Şehitkamil / GAZİANTEP

YETKİLİSİ: YASİN SEVİNÇ 36115430036

Batıkent Mah. Kürşat Tüzmen Bulvarı No: 25 / 5 Şehitkamil / GAZİANTEP

41

33920

Dışarıda hazırlanan ve onay için noterliğimize getirilen bu işlem (N.K.90.md.) altındaki imzanın 7660650977 vergi numaralı **SEVİNÇLER SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ.** adına **YETKİLİSİ** olarak hareket eden, gösterdiği Şehitkamil Nüfus Müdürlüğü'nden verilmiş 14/07/2006 tarih, 20769 kayıt, U09 seri ve 302469 numaralı fotoğraflı Nüfus Cüzdanına göre Gaziantep ili, Şahinbey ilçesi, Binevler mahallesi/köyü, 92 cilt, 4 aile sıra, 15 sıra numaralarında nüfusa kayıtlı olup, baba adı Abdulhadi , ana adı Bilen , doğum tarihi 10/7/1982 , doğum yeri Siirt olan ve halen Batıkent Mah. Kürşat Tüzmen Bulvarı No: 25 / 5 Şehitkamil / GAZİANTEP adresinde bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 36115430036 T.C. kimlik numaralı **YASİN SEVİNÇ** isimli kişiye ait olduğunu noterlikte huzurumda alındığını, onaylarım. (Yirmidokuz Aralık ikibinonyedi) Cuma günü 29/12/2017

DAYANAK: GAZİANTEP 11. Noterliği'nden 18/08/2017 tarih ve 33920 yevmiye no ile tasdikli imza sirkülerinin incelenmesinden **SEVİNÇLER SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ.** ünvanlı şirketi 15/08/2017 tarihinden itibaren **MÜNFERİDEN** süre ile temsile **YASİN SEVİNÇ** isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

GAZİANTEP 11. NOTERİ
İrfan Eren GÜNEŞYerine
İmzaya Yetkili Katip
Aysun KONTAS

DATE	DESCRIPTION	AMOUNT	BALANCE
1950-01-01	OPENING BALANCE	100.00	100.00
1950-01-15	PAYROLL	50.00	50.00
1950-02-01	RENT	25.00	25.00
1950-02-15	UTILITIES	10.00	15.00
1950-03-01	INSURANCE	15.00	0.00
1950-03-15	SALES	75.00	75.00
1950-04-01	PAYROLL	50.00	25.00
1950-04-15	RENT	25.00	0.00
1950-05-01	UTILITIES	10.00	10.00
1950-05-15	INSURANCE	15.00	0.00
1950-06-01	SALES	75.00	75.00
1950-06-15	PAYROLL	50.00	25.00
1950-07-01	RENT	25.00	0.00
1950-07-15	UTILITIES	10.00	10.00
1950-08-01	INSURANCE	15.00	0.00
1950-08-15	SALES	75.00	75.00
1950-09-01	PAYROLL	50.00	25.00
1950-09-15	RENT	25.00	0.00
1950-10-01	UTILITIES	10.00	10.00
1950-10-15	INSURANCE	15.00	0.00
1950-11-01	SALES	75.00	75.00
1950-11-15	PAYROLL	50.00	25.00
1950-12-01	RENT	25.00	0.00
1950-12-15	UTILITIES	10.00	10.00
1950-12-31	INSURANCE	15.00	0.00
1951-01-01	SALES	75.00	75.00
1951-01-15	PAYROLL	50.00	25.00
1951-02-01	RENT	25.00	0.00
1951-02-15	UTILITIES	10.00	10.00
1951-03-01	INSURANCE	15.00	0.00
1951-03-15	SALES	75.00	75.00
1951-04-01	PAYROLL	50.00	25.00
1951-04-15	RENT	25.00	0.00
1951-05-01	UTILITIES	10.00	10.00
1951-05-15	INSURANCE	15.00	0.00
1951-06-01	SALES	75.00	75.00
1951-06-15	PAYROLL	50.00	25.00
1951-07-01	RENT	25.00	0.00
1951-07-15	UTILITIES	10.00	10.00
1951-08-01	INSURANCE	15.00	0.00
1951-08-15	SALES	75.00	75.00
1951-09-01	PAYROLL	50.00	25.00
1951-09-15	RENT	25.00	0.00
1951-10-01	UTILITIES	10.00	10.00
1951-10-15	INSURANCE	15.00	0.00
1951-11-01	SALES	75.00	75.00
1951-11-15	PAYROLL	50.00	25.00
1951-12-01	RENT	25.00	0.00
1951-12-15	UTILITIES	10.00	10.00
1951-12-31	INSURANCE	15.00	0.00
1952-01-01	SALES	75.00	75.00
1952-01-15	PAYROLL	50.00	25.00
1952-02-01	RENT	25.00	0.00
1952-02-15	UTILITIES	10.00	10.00
1952-03-01	INSURANCE	15.00	0.00
1952-03-15	SALES	75.00	75.00
1952-04-01	PAYROLL	50.00	25.00
1952-04-15	RENT	25.00	0.00
1952-05-01	UTILITIES	10.00	10.00
1952-05-15	INSURANCE	15.00	0.00
1952-06-01	SALES	75.00	75.00
1952-06-15	PAYROLL	50.00	25.00
1952-07-01	RENT	25.00	0.00
1952-07-15	UTILITIES	10.00	10.00
1952-08-01	INSURANCE	15.00	0.00
1952-08-15	SALES	75.00	75.00
1952-09-01	PAYROLL	50.00	25.00
1952-09-15	RENT	25.00	0.00
1952-10-01	UTILITIES	10.00	10.00
1952-10-15	INSURANCE	15.00	0.00
1952-11-01	SALES	75.00	75.00
1952-11-15	PAYROLL	50.00	25.00
1952-12-01	RENT	25.00	0.00
1952-12-15	UTILITIES	10.00	10.00
1952-12-31	INSURANCE	15.00	0.00
1953-01-01	SALES	75.00	75.00
1953-01-15	PAYROLL		

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж А.Ш.»
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.)
3 Орг. пром. зона бульвар Камиля Шербетчи № 36
Башпынар/ГАЗИАНТЕП
Т.: +90 (342)337 57 00 Ф.: +90 (342) 337 57 04
www.sevinclersaglik.com * info@sevinclersaglik.com
+90 342 444 4 150

Штамп: № 32802

/Штамп: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп

Социальные объекты 3. Организованной промышленной зоны
16А Башпынар Газиантеп/

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Руководство компании «Севинчлер Саглык Урюнлери Санаи ве Тиджарет Аноним Ширкети», 3 Орг. пром. зона бульвар Камиля Шербетчи № 36, Шехиткамиль, Газиантеп, Турция (SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 3. Organize Sanayi Bolgesi Kamil Serbetci Bulvari No: 36 Sehitkamil Gaziantep TURKIYE), гарантирует, что следующая продукция, производимая нашей компанией:

- ПОДГУЗНИКИ ДЕТСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ GIGGLES;
- ПОДГУЗНИКИ ДЕТСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ GIGGLES PREMIUM;
- ПОДГУЗНИКИ ДЕТСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ JUSY

является безопасной для здоровья. За всей продукцией осуществляется постоянный контроль в течение всего технологического процесса. Данная продукция соответствует Международным нормам и отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается.

Ясин Севинч,

Генеральный менеджер

/подпись/

/Штамп: СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж А.Ш.»
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.)
3 Орг. пром. зона бульвар Камиля Шербетчи № 36,
Башпынар/ГАЗИАНТЕП
Т.: 444 4 150*Т.: 0(342) 337 57 00*Ф.: 0 (342) 337 57 04
Налоговая инспекция Шехиткамиля, Налоговый № 766 065 0977
www.sevincler.com.tr/

/Штамп: 11-я нотариальная контора
г. Газиантеп
Секретарь
Айсун КОНТАШ/

/подпись/
/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора
г. Газиантеп/

/Штамп: 29 декабря 2017 г./

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

/Идентичный текст декларации о соответствии на турецком языке/

Генеральный менеджер
Ясин Севинч

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Штамп: № 32802

/ЛоготипСЕВИНЧЛЕР Sağlık Ürünleri Se- vinçler Sağlık Ürünleri /	НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА	Документ №	KS-PR-07
	ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА РИСКОВ	Дата первого издания	25.10.2016
		Переиздание №	00
		Дата переиздания	—
		Страница №	1 из 4

Штамп: № 32802

1. ЦЕЛЬ

Контроль и управление рисками, которые могут возникнуть во всех процессах компании, в том числе таких как: производство, поставки и продажи продукции.

2. ОБЪЕМ

В данной процедуре был исследован объем рисков корпоративной структуры и производства компании «СЕВИНЧЛЕР А.Ш.» (SEVINÇLER A.Ş)

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственными за проведение данной процедуры являются как руководители подразделений, так и генеральный директор.

4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Остаточный риск: Риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском.

Риск: Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

Анализ рисков: Систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей и определения риска.

Оценка рисков: Полный процесс анализа и оценивания риска.

Управление риском: Процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях.

Оценивание риска: Таблица полномочий. Процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска.

/подпись/

5. ПРИМЕНЕНИЕ

/Печать: Т.Р.

5.1 Процесс контроля корпоративного риска

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Прежде чем заняться управлением корпоративными рисками, были определены все возможные риски. Определена вероятность возникновения данных рисков, последствия, области возможного появления, составлен план мероприятий по их предотвращению, данная информация указана в карте анализа и оценки рисков.

Документ подготовил:

Заместитель директора, ответственный за
финансовые и административные вопросы

/подпись/

Мюсюм Ойют

Контроль осуществил:

Менеджер по системам качества

/подпись/

Эмель Бююкконук

Подтвердил:

Генеральный менеджер

/подпись/

Ясин Севинч

/ЛоготипСЕВИНЧЛЕР Сағлык Урынлери Se- vinçler Sağlık Ürünleri /	НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА	Документ №	KS-PR-07
	ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА РИСКОВ	Дата первого издания	25.10.2016
		Переиздание №	00
		Дата переиздания	
		Страница №	2 из 4

Штамп: № 32802

Анализ риска был проведен высшим руководством и соответствующими подразделениями, процесс и план управления рисками включает в себя этапы, приведенные ниже:

- Определение риска: /подпись/
- определение уровня тяжести причинённого вреда; /Печать: Т.Р.
- определение вероятности причинения вреда. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/
- Определение уровня допустимости риска (зоны риска).
- Определение и выполнение мер по уменьшению риска.
- Оценка остаточного риска с определением уровня допустимости остаточного риска.

Для анализа (определения) риска применяются следующие таблицы:

Вероятность причинения вреда		Последствия причинённого вреда (Последствия причиненного вреда = Тяжесть вреда (Е))	
Частая	5	Катастрофические: смерть клиента, госпитализация с длительным периодом, потеря клиентов или имиджа.	5
Возможная	4	Серьезные: серьезная травма, требующая профессионального медицинского вмешательства, потеря денег.	4
Эпизодическая	3	Значительные: нарушения состояния здоровья клиента, не требующие профессионального медицинского вмешательства, потеря эффективности, персонала, времени, убытки, неудовлетворенность клиентов.	3
Отдаленная	2	Незначительные: неудобство или временный дискомфорт клиента, незначительные потери времени-денег, которые могут быть исправлены за счет следующей партии.	2
Невозможная	1	Пренебрежительно малые: отсутствие проявлений, жалобы и недовольство потребителей, незначительные потери времени.	1

Риск (R) = Тяжесть вреда (Е) * Вероятность причинения этого вреда (Р)

Штамп: № 32802

Документ подготовил:
Заместитель директора, ответственный за
финансовые и административные вопросы
/подпись/
Мюсюм Ойют

Контроль осуществил:
Менеджер по системам качества
/подпись/
Эмель Буюкконук

Подтвердил:
Генеральный менеджер
/подпись/
Ясин Севинч

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/ЛоготипСЕВИНЧЛЕР Сағлык Урюнлери Se- vinçler Sağlık Ürünleri /	НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА	Документ №	KS-PR-07
	ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА РИСКОВ	Дата первого издания	25.10.2016
		Переиздание №	00
		Дата переиздания	—
		Страница №	3 из 4

Тяжесть		Вероятность				
Е	Послед- ствия	P1	P2	P3	P4	P5
		1	2	3	4	5
E1	1	1*1=1	1*2=2	1*3=3	1*4=4	1*5=5
E2	2	2*1=2	2*2=4	2*3=6	2*4=8	2*5=10
E3	3	3*1=3	3*2=6	3*3=9	3*4=12	3*5=15
E4	4	4*1=4	4*2=8	4*3=12	4*4=16	4*5=20
E5	5	5*1=5	5*2=10	5*3=15	5*4=20	5*5=25

Зеленая зона: Группа допустимого риска (незначительный риск).

Синяя зона: Группа контроля риска (приемлемый риск).

Красная зона: Группа недопустимого риска (высокий риск).

Продукция, попадающая в группу допустимого риска, не нуждается в дополнительных мероприятиях по снижению риска.

Группа контроля риска делится границей раздела (линией) на две подгруппы: выше границы раздела и на/ниже границы раздела. Продукция, попадающая в группу контроля риска (приемлемый риск) выше границы раздела, не нуждается в дополнительных мероприятиях по снижению риска, если иного не решит группа экспертов. Продукция, попадающая в группу контроля (приемлемый риск) на/ниже границы раздела, требует мероприятий по снижению риска - выполнение действий по мониторингу и предупреждению возникновения опасной ситуации, но может быть выпущена в обращение. Мероприятия по снижению рисков могут проводиться в процессе текущей работы над изделиями.

Продукция, попадающую в группу недопустимого риска может быть выпущена в обращение только после проведения мероприятий по снижению рисков (должна быть проведена оценка продукции из группы высокого риска, а также повторная оценка остаточных рисков).

После принятия мер по уменьшению риска, указанных в конце карты риска, производится оценка остаточного риска.

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Штамп: № 32802

Документ подготовил:
Заместитель директора, ответственный за
финансовые и административные вопросы
/подпись/
Мюсюм Ойют

Контроль осуществил:
Менеджер по системам качества
/подпись/
Эмель Буюкконук

Подтвердил:
Генеральный менеджер
/подпись/
Ясин Севинч

/ЛоготипСЕВИНЧЛЕР Сағлык Урюнлери Se- vinçler Sağlık Ürünleri /	НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА	Документ №	KS-PR-07
	ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА РИСКОВ	Дата первого издания	25.10.2016
		Переиздание №	00
		Дата переиздания	—
		Страница №	4 из 4

Информация о потенциальных причинах возникновения и опасностях в отношении внутренних и внешних факторов, полученная посредством данного анализа, далее используется как входные данные для анализа рисков.

В соответствии с оцениванием риска управления была сформирована Таблица ограничений полномочий. Для каждого шага процессов, в которых присутствовала доля риска, была указана контрольная точка. Для того чтобы снизить эти риски, полномочия контрольных точек должны быть составлены согласно таблице ограничений. Для того чтобы снизить эти риски, проверка контрольных точек должна быть составлена согласно таблице ограничений. Для мониторинга производительности корпоративного риска необходимо вести систему финансовой отчетности, финансовые отчеты ежемесячно должны предоставляться генеральному директору для мониторинга возникновения рисков.

Для того, чтобы контролировать финансовую отчетность, процессы и риски, проводятся внутренние проверки. Процессы проверки (контроля) проводятся Системой Качества. Контроль финансовой отчетности проводится уполномоченным финансовым советником.

Внутренние проверки проводятся согласно плану внутренних проверок, одобренному генеральным директором, которому также сдаются отчеты по проведенным проверкам.

- Анализ риска

Штамп: № 32802

- Оценка риска

- Контроль риска

/подпись/

/Печать: Т.Р.

- Послепроизводственная информация

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Исходя из вышеприведенной таблицы определяются риски в отношении продукции, и в отчетах о рисках осуществляется анализ рисков.

6. ОСНОВАНИЕ: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 22716:2007

7. СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ

KS-FR-016 КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ

Документ подготовил:

Заместитель директора, ответственный за
финансовые и административные вопросы

/подпись/

Мюслим Ойют

Контроль осуществил:

Менеджер по системам качества

/подпись/

Эмель Бююкконук

Подтвердил:

Генеральный менеджер

/подпись/

Ясин Севинч

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ										№ документа: KS-FR-016		
			Штамп: № 32802										Дата первой публикации: 25.10.2016		
			/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/										№ ревизии: 00		
			Дата ревизии:												
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска	
1	Управление	Корпоративные ценности	переход на электронную коммерцию, активное использование социальных сетей	респектабельность, имидж (неспособность обеспечить нахождение компании)	3	5	15	красный	уменьшить	есть	каждая жалоба клиента отрабатывается индивидуально и решение выносится в кратчайшие сроки, будет осуществлен переход на электронную коммерцию	Генеральный директор	2017	отслеживание	
2			социальные сети, выезды к клиентам, хороший имидж на рынке	респектабельность-имидж (клиентоориентированность - неспособность определить потребности клиента, неспособность удовлетворить клиента)	3	5	15	красный	уменьшить	есть	Анкеты покупателей анализируются	Генеральный директор	—	приемлемый	
3			крепкое финансовое состояние и наличие достаточного собственного капитала	инновационный, имидж (разрыв потока наличности)	3	5	15	красный	уменьшить	есть	Финансовый отдел предоставляет отчетность	Генеральный директор	—	приемлемый	
5			—	стабильность (прогнозируемые колебания в стоимости сырья)	3	4	12	синий	принять	есть	Финансовый отдел предоставляет отчетность	Генеральный директор	—	приемлемый	

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802									№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации: 25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
			/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/											
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска
6	Корпоративная информация (память)		—	неспособность сохранить конфиденциальную информацию о компании	2	4	8	синий	уменьшить	есть	внедрена система ISO, ведется запись	Генеральный директор	—	приемлемый
7			—	компания является семейным бизнесом	3	5	15	красный	уменьшить	есть	составлена семейная конституция, сформировано управление корпоративным риском.	Генеральный директор	—	приемлемый
8			—	отсутствие профессиональных управленцев	3	4	12	синий	уменьшить	есть	найм профессионального управленца, верность устоявшейся системе и выращивание кадров путем обучения молодых сотрудников	Генеральный директор	—	отслеживание
9	Управление	Корпоративная культура	—	долгая адаптация к нововведениям	3	4	12	синий	уменьшить	есть	осуществляется ротация персонала, обученного со временем, с долгое время уже работающим персоналом	Генеральный директор	—	отслеживание
10		Эффективность компании	—											
11		Структура компании	—											

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /		КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802										№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации: 25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
		/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/												
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность х тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска
12		Законодательство	—	отсутствие отслеживания актуальных изменений в законодательстве страны	3	4	12	синий	уменьшить	есть	под контролем отдела контроля качества и финансового отдела	Зам ген директора ответственный за финансы и административные дела и менеджер системы качества	—	приемлемый
13			—	отсутствие отслеживания актуальных изменений в законодательстве страны, в которую осуществляются экспортные поставки	3	4	12	синий	уменьшить	есть	под контролем экспортного и финансового отделов	Зам ген директора ответственный за финансы и административные дела и Директор по экспорту	—	приемлемый
14		Технологии	обновление технологий производства детских пленок	отставание от новых технологических решений	3	5	15	красный	уменьшить	есть			—	приемлемый
15	Управление	культурно-социальная и экономическая среда	—	непонимание потребностей клиентов и требований рынка в связи с отсутствием анализа культурно-социальной среды	3	4	12	синий	уменьшить	есть	Собираются отчеты о состоянии рынка, заполняются анкеты потребителей и покупателей	Директор по экспорту и менеджер системы качества	—	приемлемый
16		Клиентоориентированность	лояльность клиентов, поиск новых клиентов	потеря клиентов	3	5	15	красный	уменьшить	есть	производится анкетирование покупателей на вопрос удовлетворенности, претензии разрешаются	Экспортные и внутренние продажи	—	приемлемый

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ								№ документа: KS-FR-016			
			/подпись/								Дата первой публикации: 25.10.2016			
			/Печать: Т.Р.								№ ревизии: 00			
			11-я нотариальная контора г. Газиантеп/								Дата ревизии:			
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность х тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска
											ются, проводятся визиты клиентов.			
17		Конкуренция	близкое географическое расположение к целевым рынкам	наличие сильных конкурентов	3	5	15	красный	принять	есть	осуществляется анализ конкурентов	Директор департамента по контролю качества и НИОКР	—	приемлемый
18	Управление персоналом и администрирование	выбор сотрудника и распределение должностных полномочий	—	найм неквалифицированного персонала	4	3	12	красный	уменьшить	нет	Проведение обучения по найму сотрудников на должность руководителей подразделений и другие руководящие должности	ОК и директор по административным делам	—	отслеживание
19			—	задержка с подачей информации в страховые и иные гос.органы	2	4	8	синий	принять	есть	Регистрационные действия производятся в момент оформления документов	ОК и директор по административным делам	—	приемлемый
20			—	неверные записи о заработной плате	2	4	8	синий	уменьшить	есть	Помимо сотрудника, оформляющего документы для подачи в регистрационные учреждения, в тот же день другой сотрудник проверяет правильность заполнения этих документов	ОК и директор по административным делам	—	приемлемый

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /		КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802										№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации: 25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность х тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска
21		Увольнение	—	задержка с подачей уточняющей информации в страховые и иные гос.органы	2	4	8	синий	принять	есть	Информация об уточнении отправляется немедленно	ОК и директор по административным делам	—	приемлемый
22			—	высокий уровень текучки персонала	3	4	12	синий	уменьшить	есть	Организация мероприятий для увеличения лояльности персонала, план мероприятий исходя из результатов аттестации персонала	ОК и директор по административным делам	—	отслеживание
23		Удовлетворенность персонала	—	Неспособность увеличить удовлетворенность персонала	3	3	9	синий	уменьшить	есть	Организация мероприятий для увеличения лояльности персонала, план мероприятий исходя из результатов аттестации персонала	ОК и директор по административным делам	—	
24		оценка эффективности	—	Некорректная работа системы эффективности	5	3	15	красный	уменьшить	есть	Для всего персонала проводится аттестация	ОК и директор по административным делам	—	отслеживание
25			—	Необъективность оценки на основании достаточности	4	3	12	красный	принять	есть	Организация обучения для руководителей подразделений и других сотрудников управленческого звена в отношении критериев оценки эффективности	ОК и директор по административным делам	—	отслеживание

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урўнлери Sevinçler Sağlık Urўnleri /		КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802 /подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/										№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации: 25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность х тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска
26	Производство и обслуживание	обучение	—	Отсутствие применения на практике полученных в результате обучения навыков и знаний	4	3	12	красный	принять	есть	Увеличить наблюдение руководителями подразделений, через 6 месяцев после обучения произвести оценку совместно с ОК	ОК и директор по административным делам	—	отслеживание
27		производство	—	Использование неверного рецепта	2	4	8	синий	уменьшить	нет	на каждой производственной линии осуществляется контроль сотрудниками отдела качества	Директор по качеству и НИОКР	—	приемлемый
28		производство	—	Отправка дефектных изделий на склад	3	4	12	синий	уменьшить	нет	Производится еженедельный контроль работоспособности сенсора и камер, осуществляющих контроль за изделием на станке	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый
29		производство и обслуживание	—	несчастные случаи на производстве	2	4	8	синий	уменьшить	нет	Производится обучение по охране труда	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый
30		обслуживание	—	некорректная настройка размеров	3	2	6	синий	уменьшить	нет	производится обучение технологий	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый
31		обслуживание	—	разрушение подшипников	5	1	5	синий	уменьшить	нет	производится плановое обслуживание	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802								/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/		№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации:25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска	
37		обслуживание	—	энергетические сбои связанные с трансформаторной подстанцией	2	4	8	синий	уменьшить	нет	производится обслуживание трансформаторной подстанции	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый	
38		обслуживание	—	Общее отключение электроэнергии	2	4	8	синий	принять	нет	имеется генератор	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый	
39		yedek malzeme depo	—	отсутствие дополнительных материалов	3	3	9	синий	уменьшить	нет	осуществляется обучение заведующего складом	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый	
40		yedek malzeme depo	—	дефекты вспомогательных материалов	2	4	8	синий	уменьшить	нет	производится входной контроль	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый	
41		поломка	—	Увеличение процента поломок	3	3	9	синий	уменьшить	нет	производится контроль планового обслуживания и модернизации еженедельно	Директор по производству и начальник производства	—	приемлемый	
42		поломка	—	Хронические поломки	2	4	8	синий	уменьшить	нет	производится плановое обслуживание	Директор по производству и начальник производства	—		
43	Контроль качества и НИОКР	подготовка рецепта	—	Неверное описание рецептов	3	4	12	синий	уменьшить	есть	Осуществляется контроль лицом, отличным от лица, составившего рецепт	Директор по качеству и НИОКР	—	приемлемый	

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802									№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации: 25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
			/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/											
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска
46		входной контроль сырья	—	Поступление неподходящего сырья	2	3	6	синий	уменьшить	есть	Сформировано техническое задание специально для отдела закупок. Входной контроль осуществляется в соответствии с этими параметрами	Директор по качеству и НИОКР	—	приемлемый
47		возврат сырья	—	В случае несоответствия полученного сырья, но срочной производственной потребности	4	4	16	красный	принять	есть	Если характеристики изделия не будут негативно восприняты покупателем, то возможно использование сырья. Если проблема визуально выражена необходимо получить согласие клиента или соответствующего подразделения.	Директор по качеству и НИОКР	-	приемлемый
50		отзыв готового изделия	—	Отзыв изделий, не соответствующих требованиям законодательства	2	5	10	синий	принять	есть	Завершение тестов на стабильность, проведение микробиологических и дерматологических тестов	Директор по качеству и НИОКР	-	приемлемый
51	Закупки	закуп сырья-упаковки	—	Поставка отсутствующего в рецепте сырья	2	4	8	синий	избежать	есть	Не производится закуп сырья сверх потребностей, указанных в плане закупок	Зам. ген. директора ответственный за закупки и планирование		

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урүнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802									/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/			№ документа: KS-FR-016		
															Дата первой публикации: 25.10.2016		
															№ ревизии: 00		
															Дата ревизии:		
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска			
54		закуп без запроса	—	Забор материалов без заявки	4	4	16	красный	уменьшить	есть	На уровне системы внедрены ограничения	Зам.ген директора ответственный за закупки и планирование	—	приемлемый			
55		ценовой шаблон	—	Забор товара без согласования цены	5	5	25	красный	уменьшить	есть	На уровне системы внедрены ограничения	Зам.ген директора ответственный за закупки и планирование	—	приемлемый			
56		атсорсинг поставок	—	Неподходящий поставщик	2	2	4	зеленый	—	есть		Зам ген.директора ответственный за закупки и планирование		приемлемый			
57		договор	—	Договора с поставщиками	2	1	2	зеленый	—	есть	Запрет на работу с основными поставщиками без заключенного договора.	Зам ген.директора ответственный за закупки и планирование		приемлемый			
59	Логистика и складирование товара	приемка изделий	—	приемка излишнего/недостаточно го количества товара	3	2	6	синий	уменьшить	есть	В момент закупа продукции производится встречный контроль.	Зам.ген директора ответственный за финансы и административные дела					
60		формирование / отгрузка заказов	—	формирование излишнего/недостаточно го количества товара	3	2	6	синий	уменьшить	есть	В момент закупа продукции производится встречный контроль.	Зам.ген директора ответственный за финансы и административные дела					
61		процесс подсчета	—	излишки/недостача на складе	3	2	6	синий	уменьшить	есть	В момент закупа продукции производится встречный контроль	Зам.ген директора ответственный за финансы и административные дела					

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802							/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/			№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации:25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска	
62		подача транспорта	—	Поступление с опозданием или наличие транспорта по высокой стоимости	3	2	6	синий	уменьшить	есть	Оформление договора на перевозку	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела			
63		склад некондиции	—	несчастные случаи, которые могут возникнуть во время погрузки и сортировки	2	2	4	зеленый	—	-	-	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела	-	приемлемый	
64		передача-возврат сырья в/из производства	—	подача/забор неверного сырья	2	3	6	синий	уменьшить	есть	В момент приемки сырья осуществляется встречный контроль	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела			
65		приемка сырья и товара	—	несоответствие отгрузочных документов фактически отгруженному количеству	2	2	4	зеленый	—	есть	-	-	-	приемлемый	
66	Системы качества	внутренний контроль	—	Риски отсутствуют											
67		управление документацией	—	удаление документов	2	3	6	синий	уменьшить	есть	производится закладывание запасов				
68		внедрение системы качества ISO	—	Риски отсутствуют											
69		сертификация - обновление сертификатов	—	несвоевременное обновление	2	4	8	синий	принять	есть		Менеджер системы качества	—	приемлемый	

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /		КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802										№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации: 25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
		/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/												
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска
70		управление отходами	—	получение штрафов в результате работы по отходам с компанией, не обладающей соответствующей необходимой лицензией	2	4	8	синий	уменьшить	есть	осуществляется контроль лицензий фирм	Менеджер системы качества		
71		декларации об отходах	—	несвоевременная подготовка деклараций	2	4	8	синий	уменьшить	есть	работа с консультантом	Менеджер системы качества		
72		оповещения	—	несвоевременная отправка уведомлений	2	4	8	синий	уменьшить	есть	в случае производства новых изделий производится оповещение систем контроля	Менеджер системы качества		
73			—	отсутствие отслеживания изменений в законодательстве	2	4	8	синий	уменьшить	есть	еженедельно производится отслеживание изменений в законодательстве	Менеджер системы качества		
74		процесс восстановительных мероприятий	—	Риски отсутствуют										
76	Экспорт и внутренние продажи	Поиск дистрибьюторов и принятие решения	—	Риски отсутствуют										
77		Размещение заказов и логистика	—	Несвоевременное производство заказа и отгрузка заявки с опозданием	2	2	4	зеленый	—					приемлемый

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802									№ документа: KS-FR-016 Дата первой публикации: 25.10.2016 № ревизии: 00 Дата ревизии:		
			/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/											
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска
78		Ценообразование	—	Риски отсутствуют				зеленый						
79		Оплаты	—	Неоплата поставок клиентами, работающими с отсрочкой платежа	4	4	16	красный	уменьшить	есть	потребовали предоставление обеспечения клиентом	Директор по экспорту	—	приемлемый
82		Таможенные процедуры	—	Регистрация декларации с ошибками	3	1	3	зеленый	—	есть	осуществляется координация с таможенными компаниями, проводится проверка деклараций		-	приемлемый
83		Управление клиентами и рынком	Рост пожилого населения в странах с развивающимся рынком (Балканы и регион России), поиск дисконтированных рынков в Турции, высокий уровень рождаемости в третьих странах мира / Подходящая цена для формирования марки.	Экспорт сосредоточен на небольшом количестве рынков	5	4	20	красный	уменьшить	есть	Поиск нового рынка и новых клиентов	Директор по экспорту		отслеживание

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урюнлери Sevincler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802							/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/			№ документа: KS-FR-016		
													Дата первой публикации: 25.10.2016		
													№ ревизии: 00		
													Дата ревизии:		
№ риска	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска	
84	Бухгалтерия и финансы	описание карт текущих счетов	—	ошибки, связанные с формами текущих счетов	2	2	4	зеленый	—	есть		Зам ген директора ответственный за финансы и административные дела		приемлемый	
85		определение бухгалтерских кодов	—	открытие дублирующихся счетов	—	—	—	—	—	—	риски отсутствуют	Зам ген директора ответственный за финансы и административные дела		приемлемый	
86		общий бухгалтерский процесс	—	счета-фактуры, полученные после подачи декларации, оказывают влияние на финансовые таблицы	2	2	4	зеленый	—	есть		Зам ген директора ответственный за финансы и административные дела		приемлемый	
87		процесс бухгалтерии себестоимости	—	неверные расчеты по себестоимости, ошибочное ценообразование	2	4	8	синий	уменьшить	есть		Зам ген директора ответственный за финансы и административные дела		отслеживание	
88		бюджетирование - бюджет продаж	—	выдача ошибок системой ERP	4	3	12	красный	уменьшить	нет	Осуществляется проверка данных	Зам ген директора ответственный за финансы и административные дела	—	приемлемый	
89		валюта (DİİB)	—	неосуществление экспорта в количестве и сроки, указанные в обязательствах	3	4	12	синий	уменьшить	есть		Зам ген директора ответственный за финансы и административные дела		отслеживание	

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери Sevinçler Sağlık Ürünleri /			КАРТА АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКОВ Штамп: № 32802								/подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/		№ документа: KS-FR-016		
													Дата первой публикации: 25.10.2016		
													№ ревизии: 00		
													Дата ревизии:		
№ рис-ка	Наименование основного процесса	Наименование вспомогательного процесса	Потенциальная причина возникновения	Определение риска	Вероятность	Тяжесть (последствия)	Риск (вероятность x тяжесть)	В какой области	Вариант работы с риском (уменьшить-перенести-избежать-принять)	Точка контроля	Предпринятые меры	Ответственный за меры по уменьшению риска	Период	Оценка риска	
90			—	несоответствие фактического импорта и экспорта задекларированным	3	4	12	синий	уменьшить	есть		Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела		отслеживание	
91		договорные сроки	—	Небрежность в указании сроков и содержания договора	3	3	9	синий	уменьшить	есть	составление таблицы в excel	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела		приемлемый	
92		сроки оплаты	—	Оплаты раньше или позже установленного срока	2	5	10	красный	избежать	есть	Двусторонний контроль	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела	—	приемлемый	
93		инструменты финансовых инвестиций	—	Инвестиции в ошибочные инструменты	2	3	6	синий	уменьшить	есть	Анализ рынка	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела		приемлемый	
94		ежедневная касса и банковские операции	—	Неверная запись	3	4	12	синий	избежать	есть	контроль 2 лицами	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела	—	приемлемый	
95		контроль балансовых расчетов	—	Выдача неверного результата	2	2	4	зеленый	—	есть	мануальный контроль и контроль системой	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела		приемлемый	
96		таблица движения наличности	—	Неверное планирование	2	2	4	зеленый	—	есть	правильное поступление д/с и точный план оплат	Зам.ген.директора ответственный за финансы и административные дела		приемлемый	

/подпись/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип Севинчлер Саглык Урюнлери/ Штамп: № 32802	НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА	Документ №	KS-FR-013
	ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ РИСКОВ	Дата первого издания	25.10.2016
		Редакция №	00
		Дата переиздания	—
		Страница №	1/1

Дата: 25.10.2016

Продукт: подгузники детские медицинские, варианты исполнения: Giggles, Giggles Premium, Jusu

/подпись/

/Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Опасности	Потенциальная причина	Последствия	Вероятность	Последствия* вероятность	Меры по уменьшению риска	Последствия	Вероятность	Последствия* вероятность	Остаточные риски
Проблема качества сырья	Нарушение целостности упаковки сырья	4	2	8	Проведение проверки сырья на гидрофобность	4	1	4	Риск был уменьшен до приемлемого уровня
Повторная инфекция / кросс-инфекция	Повторное использование продукта	4	2	8	На этикетке продукта должна быть информация о том, что согласно стандартам ISO 15223-1:2012, продукт является одноразовым	4	1	4	Риск был уменьшен до приемлемого уровня
Контаминация	Замена сырья	4	2	8	При каждой замене сырья должны проводиться микробиологические и аллергические тесты	4	1	4	Риск был уменьшен до приемлемого уровня
Аллергичность	Неподвижность, особенности питания	4	2	8	Проводятся тесты на определение содержания аллергенов и парабенов	4	1	4	Риск был уменьшен до приемлемого уровня
Ошибка применения	Неправильное использование боковых лент с застежками – «липучками»	4	1	4	На потребительской упаковке продукта должна находиться информация о правильном использовании боковых лент с застежками – «липучками»	—	—	—	Необходимость в оценке остаточных рисков отсутствует
Отсутствует инструкция по применению	Вскрытие потребительской упаковки в неустановленном месте	4	1	4	Инструкция по применению продукта подготовлена в соответствии с правилами использования медицинских изделий	—	—	—	Необходимость в оценке остаточных рисков отсутствует
Неточное определение особенностей эксплуатации продукта	Невнимательность пользователя к показателям качества (полное влагопоглощение, время впитывания, обратная сорбция), которые характеризуются размером	4	1	4	На потребительской упаковке должна находиться информация о размере с указанием диапазона массы ребенка	—	—	—	Необходимость в оценке остаточных рисков отсутствует
Риски повторного использования одноразового медицинского изделия	Многочисленное использование одного подгузника (может привести к возникновению опрелостей, сыпи и инфекции)	4	2	8	На этикетке продукта должна быть информация о том, что, согласно стандартам ISO 15223-1:2012, продукт является одноразовым	4	1	4	Риск был уменьшен до приемлемого уровня
ПОДГОТОВИЛ: Описание: Арзу ГЮНЕШ Менеджер по контролю качества и развитию /подпись/					СОГЛАСОВАЛ: Эмель БЮЮККОНУК Менеджер по системам качества /подпись/				

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж А.Ш.»
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.)
3 Орг. пром. зона бульвар Камиля Шербетчи № 36
Башпынар/ГАЗИАНТЕП
Т.: +90 (342)337 57 00 Ф.: +90 (342) 337 57 04
www.sevinclersaglik.com * info@sevinclersaglik.com

+90 342 337 57 00

УТВЕРЖДАЮ

«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж. А.Ш.»
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.)
Генеральный менеджер

/Штамп: СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж А.Ш.»
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.)
3 Орг. пром. зона бульвар Камиля Шербетчи № 36,
Башпынар/ГАЗИАНТЕП
Т.: 444 4 150*Т.: 0(342) 337 57 00*Ф.: 0 (342) 337 57 04
Налоговая инспекция Шехиткамия, Налоговый № 766 065 0977
www.sevincler.com.tr /

/подпись/ Ясин Севинч

«05» апреля 2017 г.

Штамп: № 32802

ИНСТРУКЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения:

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusu, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».

Производитель:

«СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ
ШИРКЕТИ»
SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
(«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж А.Ш.»
Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.), Турция

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/подпись/

2017

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Введение

Настоящая инструкция подготовлена 05 апреля 2017 г. для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и является 1-й версией (v.1/05.04.2017) пересмотра эксплуатационной документации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896).

Первая инструкция на медицинское изделие Подгузники детские медицинские, варианты исполнения:

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusu, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор»,

производства SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, была выпущена 28.09.2011 года.

Таблица соответствия пунктов настоящей инструкции пунктам Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия Приказа Минздрава России от 19.01.2017 N 11н, находится в Приложение 2. Соответствие пунктов настоящей инструкции пунктам Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

2

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Оглавление

Оглавление	3
1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1 Полное наименование	5
2.2 Сокращенное наименование	5
2.3 Организационно – правовая форма	5
2.4 Адрес	5
2.5 Контакты	5
3. Сведения о месте производства медицинского изделия	5
4. Назначение, показания и противопоказания к применению, возможные побочные действия, информация о потенциальных потребителях	5
4.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
4.2 Принцип действия подгузников детских медицинских	5
4.3 Показания к применению	5
4.4 Противопоказания и возможные побочные действия	6
4.5 Информация о потенциальных потребителях	6
5. Классификация	6
6. Технические характеристики	6
6.1 Конструкция подгузников детских медицинских	6
6.2 Исполнение подгузников детских медицинских	7
6.3 Внешний вид подгузников детских медицинских	8
6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles	8
6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium	12
6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusu	18
7. Показатели качества подгузников	22
7.1 Микробиологические показатели безопасности	22
7.2 Органолептические, токсикологические и химические показатели безопасности	22
7.3 Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles	23
7.4 Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles Premium	23
7.5 Показатели качества подгузников детских медицинских Jusu	23
7.6 При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.	24
8. Маркировка	24
8.1 Маркировка потребительской упаковки	24
8.2 Маркировка транспортной упаковки	26
9. Упаковка	26
9.1 Потребительская упаковка	26
9.2 Транспортная упаковка	27
10. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации	27
10.1 Предупреждения	28
10.2 Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации	28
11. Экологическая безопасность	28

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

12. Транспортирование, хранение, утилизация.....	29
12.1 Правила перевозки.....	29
12.2 Хранение подгузников.....	29
12.3 Утилизация.....	29
13. Эксплуатация.....	29
Инструкция по применению подгузников детских медицинских.....	29
14. Гарантии производителя.....	29
15. Контактная информация.....	29
16. Приложение 1. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских.....	30
17. Приложение 2. Соответствие пунктов настоящей инструкции пунктам Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.....	31

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

4

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/
/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

1. Наименование медицинского изделия

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения:

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».

Здесь и далее под наименованиями: «подгузники детские медицинские», «подгузники детские медицинские, варианты исполнения», «подгузники детские», «подгузники», следует понимать рассматриваемое медицинское изделие.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Полное наименование

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI («СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»).

2.2 Сокращенное наименование

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. («Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж. А. Ш.»).

2.3 Организационно – правовая форма

Акционерное общество.

2.4 Адрес

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 3.Organize Sanayi Bolgesi Kamil Serbetci Bulvari No: 36 Sehitkamil GAZIANTEP TURKIYE («СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ», 3.Организованная промышленная зона бульвар Камиля Шербетчи, номер 36, Шехиткамыш, ГАЗИАНТЕП, ТУРЦИЯ).

2.5 Контакты

Телефон: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 3.Organize Sanayi Bolgesi Kamil Serbetci Bulvari No: 36 Sehitkamil GAZIANTEP TURKIYE («СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ», 3.Организованная промышленная зона бульвар Камиля Шербетчи, номер 36, Шехиткамыш, ГАЗИАНТЕП, ТУРЦИЯ).

Телефон: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

4. Назначение, показания и противопоказания к применению, возможные побочные действия, информация о потенциальных потребителях

4.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения, предназначены для ухода за детьми, используются для сбора мочи и фекалий младенца или ребенка с недержанием. Это изделие однократного применения, является не стерильным и не стерилизуемым.

Используются в домашних условиях и/или в медицинских учреждениях.

4.2 Принцип действия подгузников детских медицинских

Принцип действия подгузников детских медицинских заключается во впитывании продуктов жизнедеятельности организма ребенка, которые в специальном слое из САП (супер абсорбирующего полимера) и распушенной целлюлозы поглощаются и концентрируются, а за счет защитного слоя и защитных барьеров – надежно удерживаются внутри.

4.3 Показания к применению

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения, необходимо применять при недержании мочи и фекалий, неумении или невозможности управлять мочеиспусканием и дефекацией у детей до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста во время ухода в медицинских учреждениях и/или в домашних условиях (включая учреждения для общественного воспитания и образования детей).

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

4.4 Противопоказания и возможные побочные действия

При соблюдении требований по применению и мер предосторожности противопоказания и возможные побочные действия отсутствуют. В редких случаях может наблюдаться индивидуальная непереносимость компонентов материалов, из которых изготовлено изделие.

4.5 Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями подгузников детских медицинских, выпускаемых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S могут быть:

- Медицинские работники, в профессиональные обязанности которых входит уход за чужими детьми до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста в медицинских учреждениях.
- Родственники новорожденных, детей до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста, использующие подгузники для сбора мочи и фекалий младенца или ребенка с недержанием, неумением или невозможностью управлять мочеиспусканием и дефекацией, в домашних условиях и/или медицинских учреждениях.
- Работники, в профессиональные обязанности которых входит уход за чужими детьми до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста в домашних условиях и/или в учреждениях для общественного воспитания и образования детей.

5. Классификация

В зависимости от возраста детей изготавливают подгузники детские медицинские, указанные в Таблице 1.

Таблица 1. Размерная классификация подгузников детских

Наименование возрастной группы подгузников	Диапазон массы ребенка, кг	Условное обозначение возрастной группы подгузников (размер)	Номер подгузника
Для новорожденных (до 28 дней)	2 – 5	«Нью беби»	1
Для детей до одного года, ясельного, дошкольного и школьного возраста:			
- малых размеров	3 – 6	«Мини»	2
- средних размеров	4 – 9	«Миди»	3
- больших размеров	7 – 20	«Макси»	4
- сверхбольших размеров	20 – 25	«Юниор»	5
- сверх сверхбольших размеров	20 – 30	«Юниор+»	6

6. Технические характеристики

6.1 Конструкция подгузников детских медицинских

Подгузники детские медицинские состоят из нескольких слоев и дополнительных деталей, не участвующих в процессе поглощения, но созданных для комфортного использования.

Ознакомиться со строением подгузника можно на рисунке 1,

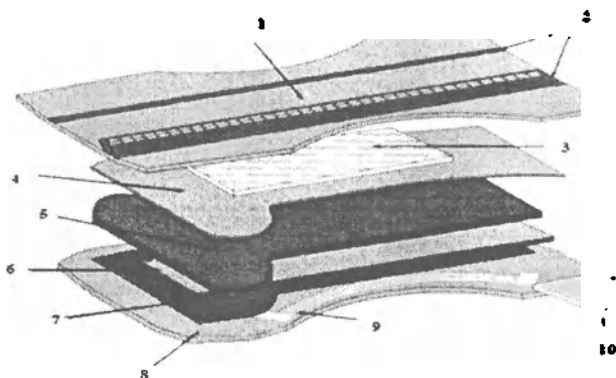


Рисунок 1. Строение подгузника

где:

- 1- Верхний покровный слой, изготовлен из мягкого текстильного нетканого материала – нетканого.
- 2- Защитные барьеры, по внешним краям которых расположены две эластичные резинки. Изготовлены из нетканого. Препятствуют протеканию жидкости.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиятеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиятеп/

- 3- ADL (absorbing and distribution layer) – впитывающий и распределительный слой. Изготовлен из нетканого материала. Цвет – зелёный. Выполняет функции по уменьшению времени впитывания и распределению жидкости по всему подгузнику с целью избегания накопления выделений в одном месте.
- 5- Основной впитывающий слой. Находится под ADL. Состоит из смеси САП (супер абсорбирующего полимера) и распушенной целлюлозы. Сверху и снизу основной впитывающий слой обрамляется прослойками нетканого материала (верхняя барьерная салфетка (-4) и нижняя барьерная салфетка (-6)), которые позволяют ему оставаться в исходном месте, даже при наполнении подгузника.
- 7- Защитный слой. Закрывает обрамленный прослойками нетканого материала основной впитывающий слой. Он представляет собой полиэтиленовый слой с отделкой в виде рисунков и надписей, нанесенных печатным способом (декоративное исполнение подгузников детских медицинских зависит от варианта исполнения и размера, ознакомиться с которыми можно в п. 6.2 - Исполнение подгузников детских медицинских и п. 6.3 - Внешний вид подгузников детских медицинских). Защитный слой помогает удерживать всю жидкость внутри подгузника, избегая протекания.
- 8- Нижний покровный слой – изготовлен из нетканого материала, обеспечивает комфорт при соприкосновении с кожей человека, использующего данный подгузник.
- 9- Манжеты для ног. Они представлены тремя резинками, которые плотно обхватывают ноги ребенка, надевшего подгузник, но при этом не сдавливают кожу и не вызывают дискомфорт.
- 10- Боковые ленты с застежками – «липучками». Представляют собой полипропиленовую пленку, с внешней стороны покрытую нетканым материалом, а с внутренней стороны содержащую клей, чувствительный к давлению, и систему «крючки». Располагаются по 1-й штуке на каждом заднем боковом ушке. Позволяют открывать и закрывать подгузник столько раз, сколько необходимо.

Схема внешнего вида подгузника представлена на рисунке 2,

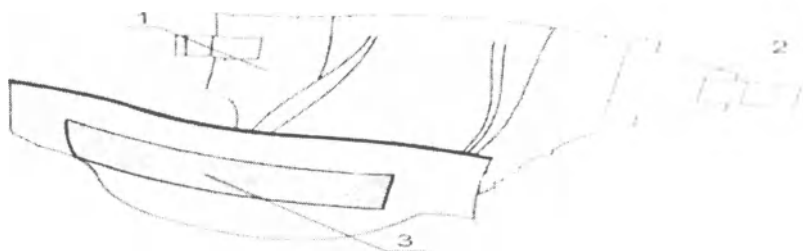


Рисунок 2. Схема внешнего вида подгузника

где:

1- Боковые ушки, изготовлены из мягкого текстильного нетканого материала – нетканого материала, обеспечивают ровное прилегание к телу и комфорт без сдавливания.

В вариантах исполнения Giggles и Jusu боковые ушки являются частью цельной конструкции и располагаются по 2-е штуки с каждой стороны.

В варианте исполнения Giggles Premium боковые ушки располагаются спереди по 2-е штуки, креплением клеем к защитному слою.

2- Эластичные боковые ушки, изготовлены из нетканого материала и эластичной пленки, располагаются по 2-е штуки сзади креплением клеем к защитному слою, обрамленному нетканым материалом, обеспечивают ровное прилегание к телу и комфорт без сдавливания. Применяются в варианте исполнения Giggles Premium.

3- Передняя лента. Изготовлена из полиэтилена, покрытого материалом, содержащим петлю. Представляет собой поверхность, способную обеспечивать максимально крепкое прилипание застежек, что делает маловероятным открытие подгузника ребенком самостоятельно, располагается спереди, креплением клеем на нижнем покровном слое по 1-й штуке.

Таким образом, мы видим, что подгузники детские медицинские, производимые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., состоят из: верхнего покровного слоя, распределительного слоя, основного впитывающего (абсорбирующего) слоя, защитного слоя, нижнего покровного слоя, барьерных элементов, фиксирующих элементов.

6.2 Исполнение подгузников детских медицинских

Подгузники детские медицинские изготавливаются техническим исполнением в виде раскроя трусов с застежками – «липучками» в следующих вариантах исполнения:

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusu, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».

6.3 Внешний вид подгузников детских медицинских

Подгузники детские, выпускаемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., соответствуют следующим требованиям:

– В подгузниках детских медицинских не допускаются наличие внешних дефектов и механических повреждений (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Слои подгузников скрепляются клеем, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) подгузников. Швы должны быть непрерывными.

– Печатное изображение на подгузниках детских должно быть четким, без искажений. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски.

– Конструкция подгузников детских медицинских должна соответствовать описанию конструкции согласно п. 6.1 Конструкция подгузников детских медицинских.

– Техническое исполнение и варианты исполнения подгузников детских приведены в п. 6.2 Исполнение подгузников детских медицинских

– Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских, в зависимости от варианта исполнения и размера, должны соответствовать характеристикам, согласно п. 6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles, п. 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium, п. 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusu.

6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles

6.4.1 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Нью беби», упакованных по 12 штук в упаковку, указаны в Таблице 2.

Таблица 2. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП ¹ , г	4 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	9 ± 0,5
3	Длина подгузника, мм	360 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	314 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	105 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(50 × 25) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения:

¹ Супер абсорбирующий полимер

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Таблица 2. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
		– Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. – Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. - Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.2 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Мини», упакованных по 12 / 44 / 76 штук в упаковку, указаны в Таблице 3.

Таблица 3. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$4 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$9 \pm 0,5$
3	Длина подгузника, мм	375 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	315 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	105 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. – Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. - Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.3 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Миди», упакованных по 11/40/68 штук в упаковку, указаны в Таблице 4.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

9

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Таблица 4. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Миди»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$6 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$10 \pm 0,6$
3	Длина подгузника, мм	430 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	370 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	110 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	255 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. – Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Макси», упакованных по 10/36/60 штук в упаковку, указаны в Таблице 5.

Таблица 5. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$8 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$11 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	475 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	410 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	115 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газiantep/

10

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газiantep/

Таблица 5. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	255 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. – Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор», упакованных по 8/28/46 штук в упаковку, указаны в Таблице 6.

Таблица 6. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	10,5 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	13 ± 0,7
3	Длина подгузника, мм	510 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	450 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	100 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(50 × 30) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	285 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. – Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11

11-я нотариальная контора г. Газиагтеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиагтеп/

6.4.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор+», упакованных по 40 штук в упаковку, указаны в Таблице 7.

Таблица 7. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор+»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$11 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$15 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	550 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	510 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	100 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	285 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. – Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

Подгузники детские медицинские Giggles не содержат никаких вредных для здоровья человека веществ. Подгузники детские Giggles в своем составе имеют следующие позиции: термоплавкий клей, полиэтилен, полипропилен, нонволен, полиэфирное волокно, целлюлоза, соль полиакриловой кислоты (САП), эластик, зеленый, фиолетовый и желтый краситель.

Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских Giggles представлено в Приложении 1. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских.

6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium

6.5.1 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Нью беби», упакованных по 56 штук в упаковку, указаны в Таблице 8.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

12

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Таблица 8. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	4,5 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	8 ± 0,5
3	Длина подгузника, мм	360 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	314 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	85 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(50 × 25) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. – Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.2 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Мини», упакованных по 12/40/58 штук в упаковку, указаны в Таблице 9.

Таблица 9. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	4,5 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	8 ± 0,5
3	Длина подгузника, мм	375 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	315 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	85 ± 5

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

13

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Таблица 9. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	175 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Номер подгузника (2), используемые цвета: фиолетовый. – Декоративная рамка вокруг варианта исполнения и номера подгузника, используемые цвета: розовый. – Рисунки сердечек разного размера, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент по всей поверхности подгузника в виде ромбов, образованных линиями из точек разного размера, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: заяц, зайчонок, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль верхнего и нижнего края подгузника в виде прямоугольников, используемые цвета: фиолетовый, желтый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 2587C, желтый – Pantone 122C, розовый – Pantone 204C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.3 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Миди», упакованных по 11/36/48 штук в упаковку, указаны в Таблице 10.

Таблица 10. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Миди»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$6,5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$9 \pm 0,6$
3	Длина подгузника, мм	430 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	370 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	105 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 25) \pm 5$

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газiantеп/

14

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газiantеп/

Таблица 10. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Миди»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	175 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Номер подгузника (3), используемые цвета: фиолетовый. – Декоративная рамка вокруг варианта исполнения и номера подгузника, используемые цвета: розовый. – Рисунки сердечек разного размера, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент по всей поверхности подгузника в виде ромбов, образованных линиями из точек разного размера, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: Заяц, зайчонок, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль верхнего и нижнего края подгузника в виде прямоугольников, используемые цвета: фиолетовый, желтый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 2587C, желтый – Pantone 122C, розовый – Pantone 204C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Макси», упакованных по 10/32/44 штуки в упаковку, указаны в Таблице 11.

Таблица 11. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	9 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	10 ± 0,7
3	Длина подгузника, мм	475 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	410 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	110 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(50 × 30) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок)	175 ± 5

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

15

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Таблица 11. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
	защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. – Номер подгузника (4), используемые цвета: фиолетовый. – Декоративная рамка вокруг варианта исполнения и номера подгузника, используемые цвета: розовый. – Рисунки сердечек разного размера, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент по всей поверхности подгузника в виде ромбов, образованных линиями из точек разного размера, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: заяц, зайчонок, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль верхнего и нижнего края подгузника в виде прямоугольников, используемые цвета: фиолетовый, желтый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 2587C, желтый – Pantone 122C, розовый – Pantone 204C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор», упакованных по 8/25/36 штук в упаковку, указаны в Таблице 12.

Таблица 12. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор»

№п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$10,5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$13 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	510 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	450 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	175 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

16

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Таблица 12. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор»

№п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
		цвета: фиолетовый. – Номер подгузника (5), используемые цвета: фиолетовый. – Декоративная рамка вокруг варианта исполнения и номера подгузника, используемые цвета: розовый. – Рисунки сердечек разного размера, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент по всей поверхности подгузника в виде ромбов, образованных линиями из точек разного размера, используемые цвета: фиолетовый. – Рисунки животных: заяц, зайчонок, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль верхнего и нижнего края подгузника в виде прямоугольников, используемые цвета: фиолетовый, желтый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 2587C, желтый – Pantone 122C, розовый – Pantone 204C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор+», упакованных по 32 штуки в упаковку, указаны в Таблице 13.

Таблица 13. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор+»

№п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	11 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	15 ± 0,7
3	Длина подгузника, мм	550 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	510 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(50 × 30) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	285 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: - Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. - Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. - Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

17

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Sağlık Ürünleri
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Инструкция на медицинское изделие
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 13. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор+»

№п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

Подгузники детские медицинские Giggles Premium не содержат никаких вредных для здоровья человека веществ. Giggles Premium подгузники детские в своем составе имеют следующие позиции: термопластичный клей, полиэтилен, полипропилен, нонволен, полиэфирное волокно, целлюлоза, соль полиакриловой кислоты (САП), эластик, зеленый, фиолетовый, желтый и розовый краситель.

Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских Giggles Premium представлено в Приложении 1. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских.

6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusu

6.6.1 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Нью беби», упакованных по 12/40/44 штуки в упаковку, указаны в Таблице 14.

Таблица 14. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$3 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$10 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	360 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	260 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	305 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: - Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. - Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. - Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. - Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. - Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. - Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газiantеп/

18

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газiantеп/

6.6.2 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Мини», упакованных по 12/40/44 штуки в упаковку, указаны в Таблице 15.

Таблица 15. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$3 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$10 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	375 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	260 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	305 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.6.3 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Миди», упакованных по 11/40 штук в упаковку, указаны в Таблице 16.

Таблица 16. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Миди»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$11 \pm 0,6$
3	Длина подгузника, мм	430 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	310 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	370 ± 5

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

19

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Таблица 16. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Миди»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	255 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. – Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. – Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. – Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Макси», упакованных по 10/36/40 штук в упаковку, указаны в Таблице 17.

Таблица 17. Параметры подгузника детского Jusu, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$6 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$12 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	475 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	310 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	410 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу сзади), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

20

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Таблица 17. Параметры подгузника детского Jusu, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	255 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. – Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. – Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. – Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. – Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Юниор», упакованных по 8/28 штук в упаковку, указаны в Таблице 18.

Таблица 18. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	8,5 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	13 ± 0,7
3	Длина подгузника, мм	510 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	340 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	450 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу сзади), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	100 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(60 × 25) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	285 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: – Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. – Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. – Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

21

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Таблица 18. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
		– Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. – Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, цвет: зеленый, фиолетовый. – Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, цвет: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

Подгузники детские медицинские Jusu не содержат никаких вредных для здоровья человека веществ. Jusu подгузники детские в своем составе имеют следующие позиции: термопластичный клей, полиэтилен, полипропилен, нонволен, полиэфирное волокно, целлюлоза, соль полиакриловой кислоты (САП), эластик, зеленый и фиолетовый краситель.

Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских Jusu представлено в Приложении 1 Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских.

7. Показатели качества подгузников

В соответствии с тем, что в обязанность производителя гигиенических изделий одноразового использования входит забота о здоровье людей, их использующих, в обязанности компании Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. входит соблюдение показателей безопасности согласно п. 7.1 - Микробиологические показатели безопасности и п. 7.2 Органолептические, токсикологические и химические показатели безопасности.

7.1 Микробиологические показатели безопасности

Микробиологические показатели безопасности подгузников детских медицинских, производимых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., изложены в Таблице 19.

Таблица 19. Микробиологические характеристики подгузников детских медицинских, производимых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Наименование контролируемого показателя	Значение контролируемого показателя
Общее количество микроорганизмов, КОЕ	Не более 1×10^2
Дрожжеподобные плесневые грибы, в 1 г	отсутствие
Бактерии семейства энтеробактерии, в 1 г	отсутствие
Патогенные стафилококки, в 1 г	отсутствие
Псевдомонас аэрогиноза, в 1 г	отсутствие

7.2 Органолептические, токсикологические и химические показатели безопасности

Подгузники детские, производимые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., соответствуют требованиям безопасности, указанным в Таблице 20.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газинтеп/

22

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газинтеп/

Таблица 20. Органолептические, токсикологические и химические характеристики подгузников детских медицинских, производимых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Наименование контролируемого показателя	Значение контролируемого показателя
Интенсивность запаха, выделяемого из подгузников (водной вытяжки), балл, не более	1
Индекс токсичности, %, включительно	70 – 120
Изменение величины pH, ед. pH, не более	± 1,0

7.3 Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников детских медицинских Giggles, указаны в Таблице 21.

Таблица 21. Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles

Показатель	Значения					
Вариант исполнения подгузников детских и размер	Giggles размер «Нью беби» (1)	Giggles Размер «Мини» (2)	Giggles размер «Миди» (3)	Giggles размер «Макси» (4)	Giggles размер «Юниор» (5)	Giggles размер «Юниор+» (6)
Масса подгузника, г	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Полное влагопоглощение г, не менее	120,0	160,0	240,0	270,0	300,0	330,0
Время впитывания, с, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Обратная сорбция, г, не более	0,4	0,4	6	14	16	16

7.4 Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles Premium

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников детских медицинских Giggles Premium, указаны в Таблице 22.

Таблица 22. Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles Premium

Показатель	Значения					
Вариант исполнения подгузников детских и размер	Giggles Premium размер «Нью беби» (1)	Giggles Premium Размер «Мини» (2)	Giggles Premium размер «Миди» (3)	Giggles Premium размер «Макси» (4)	Giggles Premium размер «Юниор» (5)	Giggles Premium размер «Юниор+» (6)
Масса подгузника, г	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Полное влагопоглощение г, не менее	120,0	160,0	240,0	270,0	300,0	330,0
Время впитывания, с, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Обратная сорбция, г, не более	0,4	0,4	6	14	16	16

7.5 Показатели качества подгузников детских медицинских Jusy

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников детских медицинских Jusy, указаны в Таблице 23.

Таблица 23. Показатели качества подгузников детских медицинских Jusy

Показатель	Значения				
Вариант исполнения подгузников детских и размер	Jusy размер «Нью беби»	Jusy размер «Мини»	Jusy размер «Миди»	Jusy размер «Макси»	Jusy размер «Юниор»

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

23

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Таблица 23. Показатели качества подгузников детских медицинских Jusu

Показатель	Значения				
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Масса подгузника, г	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3
Полное влагопоглощение г. не менее	120.0	160.0	240.0	270.0	280.0
Время впитывания, с, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Обратная сорбция, г, не более	0,4	0,4	6	14	16

7.6 При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

8. Маркировка

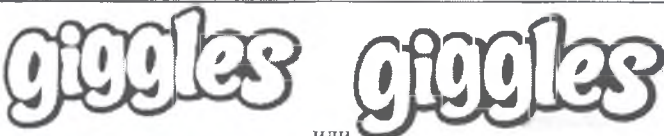
8.1 Маркировка потребительской упаковки

Маркировка подгузников детских медицинских, выпускаемых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. достоверна, проверяема и читаема. Маркировку наносят на упаковку печатным способом, при этом отмарывание краски не допускается.

Маркировка на потребительской упаковке подгузников содержит:

- 1) на виде спереди и виде сзади:
 - вариант исполнения, выполнен на английском языке, изображения надписей в зависимости от варианта исполнения приведены в Таблице 24

Таблица 24. Изображения надписи вариантов исполнения

№ п/п	Вариант исполнения подгузников детских медицинских	Изображение надписи варианта исполнения на потребительской упаковке
1	Подгузники детские медицинские Giggles	 или 
2	Подгузники детские медицинские Premium Giggles	
3	Подгузники детские медицинские Jusu	

- наименование медицинского изделия, выполнено на русском языке в виде надписи: «подгузники детские медицинские»;
- картинку в виде фотографического изображения матери и ребенка; картинку в виде фотографического изображения ребенка для размера «Юниор+»;
- вид технического исполнения подгузника в виде рисунка, ознакомиться с которым можно на Рисунке 3.

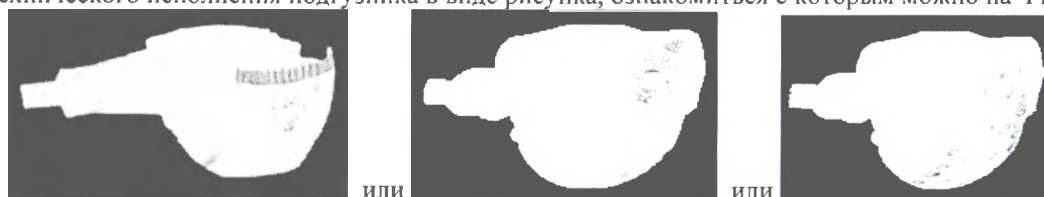


Рисунок 3. Изображение вида технического исполнения подгузника

- условное обозначение возрастной группы подгузников (размер), диапазон массы ребенка, номер подгузника, количество подгузников в упаковке;

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

24

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Sağlık Ürünleri
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Инструкция на медицинское изделие
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

2) на виде сверху:

- вариант исполнения, выполнен на английском языке, изображения надписей в зависимости от варианта исполнения приведены в Таблице 24.
- наименование медицинского изделия, выполнено на русском языке в виде надписи: «подгузники детские медицинские»;
- изображение «стрелки» и надпись «Открывать здесь», поясняющие рекомендуемое место вскрытия упаковки;
- только для варианта исполнения подгузники детские медицинские Giggles дополнительно: условное обозначение возрастной группы подгузников (размер), диапазон массы ребенка, номер подгузника, количество подгузников в упаковке, картинку в виде фотографического изображения матери и ребенка;

3) на виде снизу:

- специальной маркировки не предусмотрено, так как данная область предназначена для заваривания швов;
- допускается присутствие маркировки в виде продолжения рисунка от вида спереди и/или вида сзади;

4) на виде слева 1 (направо от вида спереди):

- информацию о составе;
- номер партии, равный дате (число, месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- надпись из логотипа компании – производителя:

sevinçler
sağlık ürünleri

sevinçler
sağlık ürünleri

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

ИЛИ

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

- сведения о производителе (наименование на английском и русском языке, адрес на английском языке с указанием страны-изготовителя на английском и русском языке, телефон, адрес электронной почты, сайт, телефон сервисной службы);

- штриховой код;

- наименование страны-изготовителя: надпись «Изготовлено в Турции»;

5) на виде слева 2 (направо от вида сзади):

- перечень всех размеров для соответствующего варианта исполнения в виде цветной схемы (смотри Таблицу 25), причем, размер подгузников детских медицинских, находящихся именно в этой упаковке, выделен другим цветом.

Таблица 25. Изображение цветной схемы перечня размеров

№ п/п	Вариант исполнения подгузников	Изображение цветной схемы перечня размеров на потребительской упаковке
1	Подгузники детские медицинские Giggles	
2	Подгузники детские медицинские Premium Giggles	
3	Подгузники детские медицинские Jusy	

6) на виде справа 1 (налево от вида спереди)

- инструкцию по применению в виде рисунков и текста;

7) на виде справа 2 (налево от вида сзади):

- знак «Запрет на повторное использование»;

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

25

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

- знак «Не сорите»;
- знак «Не бросать в канализацию»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Температурный диапазон» хранения;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, адрес, телефон);
- номер регистрационного удостоверения в РФ / дата выдачи регистрационного удостоверения;
- 8) Дополнительные рисунки, поясняющие включенные в маркировку сведения:
 - для варианта исполнения Подгузники детские медицинские Giggles Premium на виде спереди и виде сзади выполнено изображение, поясняющее наличие эластичных боковых ушек у данного варианта исполнения, ознакомиться с данным поясняющим изображением можно на Рисунке 4.



Рисунок 4. Изображение, поясняющее наличие эластичных боковых ушек

Не допускается наносить информацию о специальных свойствах подгузника без соответствующего документального подтверждения.

8.2 Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие манипуляционные знаки:

- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Беречь от влаги».

Основные надписи должны содержать:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения с указанием, при необходимости, станции или порта перегрузки;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии указывают дробью: в числителе - порядковый номер места в партии, в знаменателе - количество мест в партии.

Информационные надписи содержат данные, указанные в маркировке потребительской упаковки, характеризующей упакованную продукцию: наименование медицинского изделия (выполнено на русском языке в виде надписи: «подгузники детские медицинские»), вариант исполнения (выполнен на английском языке, соответствует изображению надписей, которые в зависимости от варианта исполнения приведены в Таблице 24), условное обозначение возрастной группы подгузников (размер), количество изделий в потребительской упаковке в штуках, номер партии (равный дате (число, месяц, год) изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения в РФ / дата выдачи регистрационного удостоверения, наименование производителя и адрес грузоотправителя, наименование страны изготовителя (надпись «Изготовлено в Турции»).

9. Упаковка

9.1 Потребительская упаковка

Подгузники упаковываются в упаковки из полиэтилена низкой плотности, обеспечивающие их сохранность при транспортировании и хранении.

Количество подгузников в упаковке определяется производителем согласно Таблице 26.

Маркировка потребительской упаковки выполнена на русском языке.

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

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газiantеп/

26

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газiantеп/

Таблица 26. Количество подгузников детских медицинских в упаковке

Вариант исполнения	Размер	Кол-во в упаковке, шт.	Вариант исполнения	Размер	Кол-во в упаковке, шт.
Подгузники детские медицинские Giggles	Нью беби	12	Подгузники детские медицинские Giggles Premium	Нью беби	56
		12			12
		44			40
		76			58
	Мини	11		Мини	11
		40			36
		68			48
		10			10
	Миди	36		Миди	32
		60			44
		8			8
		28			25
	Юниор	46		Юниор	36
		40			32
Подгузники детские медицинские Jusy	Нью беби	12	Подгузники детские медицинские Jusy	Миди	11
		40			40
		44			10
		12			36
	Мини	40		Макси	40
		44			8
		44			28
		44			
	Юниор	12		Юниор	11
		40			40
		44			10
		12			36

9.2 Транспортная упаковка

Для транспортировки подгузники детские медицинские Giggles упаковываются по 20 или 2 (для количества в потребительской упаковке (8-12) шт.), по 5 или 3 (для количества в потребительской упаковке (28-44) шт.), по 4 (для количества в потребительской упаковке (40-76) шт.) упаковки в полиэтиленовый мешок. Или подгузники детские транспортируются в картонных коробках, по 4 упаковки в каждой коробке.

Для транспортировки подгузники детские медицинские Giggles Premium упаковываются по 20 или 2 (для количества в потребительской упаковке (8-12) шт.), по 5 или 3 (для количества в потребительской упаковке (25-40) шт.), по 4 (для количества в потребительской упаковке (32-56) шт.) упаковки в полиэтиленовый мешок. Или подгузники детские транспортируются в картонных коробках, по 4 упаковки в каждой коробке.

Для транспортировки подгузники детские медицинские Jusy упаковываются по 20 или 2 (для количества в потребительской упаковке (8-12) шт.), по 5 или 3 (для количества в потребительской упаковке (28-44) шт.) упаковок в полиэтиленовый мешок. Или подгузники детские транспортируются в картонных коробках, по 4 упаковки в каждой коробке.

Упаковка, в которой отгружаются изделия, соответствует установленным стандартам и обеспечивает, при условии надлежащего обращения с грузом, его сохранность во время транспортировки различными видами наземного морского транспорта, перевалок, хранения и правильного осуществления погрузочно-разгрузочных работ.

10. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации

Изделия, выпускаемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., должны соответствовать следующим требованиям:

- В подгузниках детских медицинских не допускаются наличие внешних дефектов и механических повреждений (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Слои подгузников скрепляются клеем, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) подгузников. Швы должны быть непрерывными.
- Печатное изображение на подгузниках детских должно быть четкое, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

27

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

- Конструкция подгузников детских медицинских должна соответствовать описанию конструкции согласно п. 6.1 – Конструкция подгузников детских медицинских.
- Техническое исполнение и варианты исполнения подгузников детских медицинских должны соответствовать Разделу 6.2 – Исполнение подгузников детских медицинских.
- Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских, в зависимости от варианта исполнения и размера, должны соответствовать характеристикам, согласно п. 6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles, п. 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium, п. 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusy.
- Изделия не содержат в себе каких-либо токсических элементов, использование которых может неблагоприятно сказаться на здоровье человека.

10.1 Предупреждения

Для безопасного использования подгузников детских медицинских, рекомендуется следовать следующим правилам:

- Не использовать подгузники с внешними дефектами и механическими повреждениями (разрывы краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов), пятнами различного происхождения, посторонними включениями, видимыми невооруженным глазом.
- Не использовать подгузники со следами выщипывания волокон с поверхности подгузника.
- Не использовать подгузники с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать подгузники со следами отмарывания краски. Печатное изображение на подгузниках детских должно быть четкое, без искажений и пробелов.
- Не использовать повторно уже использованный подгузник. Это изделия однократного применения.
- Соблюдать инструкцию по применению.
- Рекомендуется своевременная смена подгузника, для предотвращения возникновения опрелостей и «пеленочного дерматита».
- Не использовать подгузники после истечения срока годности.
- Не хранить подгузники вблизи к открытому огню.
- Температура хранения: +18°C - +25°C.
- Беречь подгузники от влаги.

10.2 Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации

- Использованные подгузники следует выбросить в урну.
- Строго запрещается выбрасывать использованные подгузники в канализацию.
- После использования подгузника, поместите его в закрывающуюся емкость, с целью предотвращения распространения микроорганизмов и неприятных запахов, привлекающих насекомых.
- Не храните использованные подгузники дома долгое время.
- Рекомендуется использовать специальные антибактериальные контейнеры для хранения использованных подгузников дома.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

11. Экологическая безопасность

В процессе производства все отходы выбрасываются в соответствии с государственными нормами. При производстве подгузников не образуются опасные химические отходы, единственные отходы компании предоставлены отходами сырья, либо готовой продукции, выполненной не в соответствии со спецификациями. Данные виды отходов сортируются и отправляются на вторичную обработку.

При производстве компания Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. не использует воду, поэтому говорить о растрачивании не приходится. Так же у компании Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. нет отходов в виде газа, что говорит об отсутствии вреда от производства натуральной среде.

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

28

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Для сохранения окружающей среды, выбрасывайте использованные подгузники не в канализацию, а в соответствующе отсортированный мусорный бак.

12. Транспортирование, хранение, утилизация

12.1 Правила перевозки

1. Транспорт должен быть чистым, сухим, без запаха.
2. Транспортировка производится на поддонах или без них.
3. Температура внутри транспорта должна быть от -10°C до +25°C.

12.2 Хранение подгузников

Храните подгузники в темном, хорошо проветриваемом месте, вдали от детей, обогревателей и огня. Место должно быть защищено от дождя и сырости. Рекомендуется хранение подгузников на складах на поддонах.

Температура хранения: +18°C - +25°C.

Не храните изделие после истечения срока годности.

Не рекомендуется хранить открытую упаковку в местах с высокой влажностью воздуха.

12.3 Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

13. Эксплуатация

Инструкция по применению подгузников детских медицинских

Изображение	Описание
	Поместите подгузник под малыша, таким образом, чтоб передняя лента была обращена к Вам, а застежки оказались сзади.
	Убедитесь, что защитные барьеры складываются внутрь.
	Зафиксируйте боковые ленты с застежками – «липучками» на передней ленте, симметрично с двух сторон.
	Вы можете открывать и закрывать подгузник столько раз, сколько это необходимо. После использования выбросите подгузник в специально отведенное место, не в канализацию.

14. Гарантии производителя

Исключительно в случае правильной транспортировки, хранения и использования, производитель гарантирует, что качество изделий будет соответствовать сертификатам производителя в течение 4 (четырёх) лет с даты производства.

15. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия подгузники детские медицинские, варианты исполнения:

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

29

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

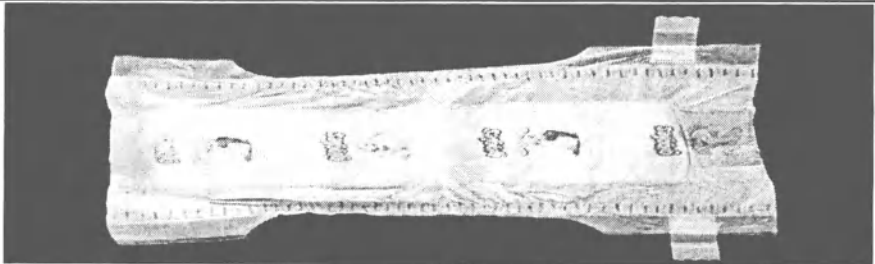
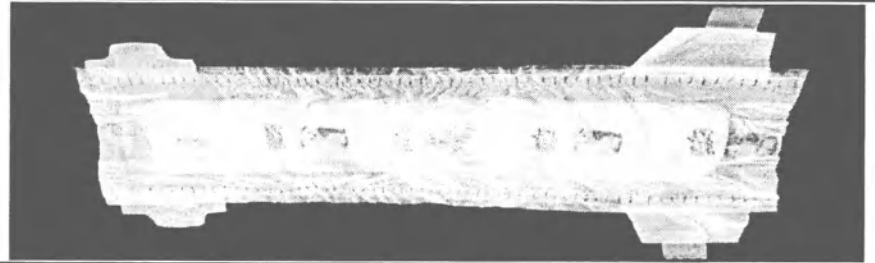
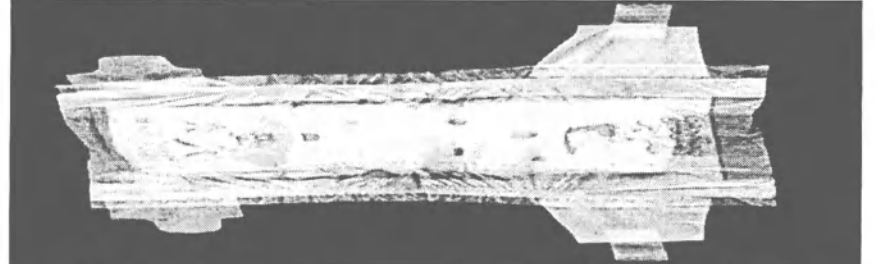
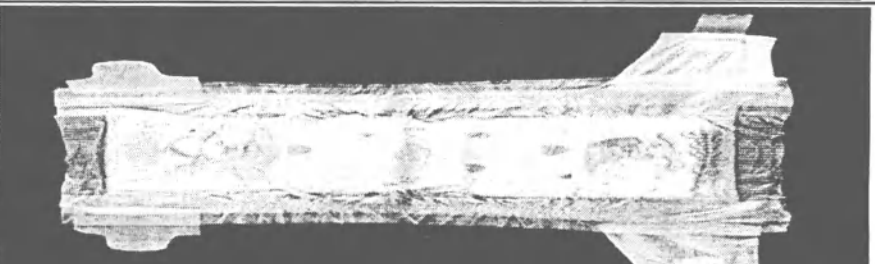
Штамп: № 32802

Инструкция на медицинское изделие
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», производства SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI («СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»), Турция, обращаться по адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «Триопромтрейд» (ООО «Триопромтрейд»),
Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28 / ул. Толедова, д. 43,
Тел.: +7 (343) 270-75-00, Факс: +7 (343) 246-91-56.
Тел. горячей линии: 8 800 222 3788.

16. Приложение 1. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских

Таблица 27. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских медицинских

№ п/п	Вариант исполнения	Фотографическое изображение внешнего вида
1	2	3
1	Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+».	
2	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Нью беби»	
3	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Мини»	
4	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Миди»	

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтел/

30

/подпись/

Идентичный текст на турецком языке/

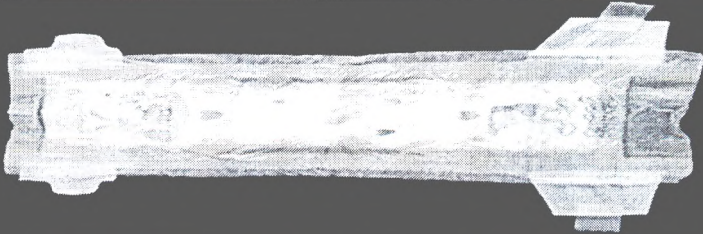
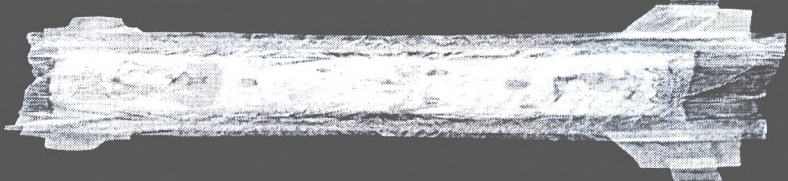
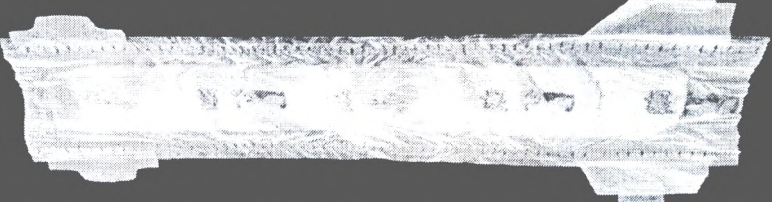
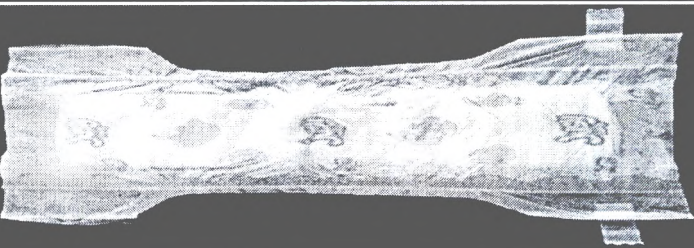
/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтел/

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Инструкция на медицинское изделие
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

5	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Макси»	
6	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Юниор»	
7	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Юниор+»	
8	Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».	

17. Приложение 2. Соответствие пунктов настоящей инструкции пунктам Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н

Таблица 28. Соответствие пунктов настоящей инструкции пунктам Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя медицинского изделия Приказа от 19.01.2017 N 11н

№п/п	Пункт приказа 11н	Пункт Инструкции
1	1) наименование медицинского изделия;	1. Наименование медицинского изделия.
2	2) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование....; в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и	2. Сведения о производителе медицинского изделия. 3. Сведения о месте производства медицинского изделия 15. Контактная информация
3	3) назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник);	4.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4.5 Информация о потенциальных потребителях
4	4) функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;	4.2 Принцип действия подгузников детских медицинских 7. Показатели качества подгузников
5	5) риски применения медицинского изделия;	Класс потенциального риска применения

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газизантеп/

31

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газизантеп/

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Инструкция на медицинское изделие
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 28. Соответствие пунктов настоящей инструкции пунктам Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя медицинского изделия Приказа от 19.01.2017 N 11н

№п/п	Пункт приказа 11н	Пункт Инструкции
	противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;	медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска. 4.4 Противопоказания и возможные побочные действия. Документ производителя: «Подгузники детские медицинские, варианты исполнения: Giggles, Giggles Premium, Jusy Процедура анализа рисков Карта анализа и оценки рисков Отчет по анализу рисков»
7	б) технические характеристики медицинского изделия;	5. Классификация 6. Технические характеристики. 7. Показатели качества подгузников
8	7) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, по предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);	Не применимо
9	8) информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;	Не применимо
10	9) информацию о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;	13.Эксплуатация.
11	10) требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии);	Не применимо
12	11) информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:	13.Эксплуатация.
13	а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Это изделие однократного применения, является не стерильным и не стерилизуемым.
14	б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
15	в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Это изделие однократного применения.
16	г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
17	д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Это изделие однократного применения, является не стерильным и не стерилизуемым. 10.1 Предупреждения.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

32

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Инструкция на медицинское изделие
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 28. Соответствие пунктов настоящей инструкции пунктам Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя медицинского изделия Приказа от 19.01.2017 N 11н

№п/п	Пункт приказа 11н	Пункт Инструкции
18	е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иными действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	13. Эксплуатация
19	ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);	13. Эксплуатация 10. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации. 12. Транспортирование, хранение, утилизация.
20	з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;	Перечень сведений, не включен в инструкцию, входит в состав досье на МИ: 1) Сведения о нормативной документации
21	12) информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;	Это изделие однократного применения, является не стерильным и не стерилизуемым
22	13) информацию о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Это изделие однократного применения, является не стерильным и не стерилизуемым
23	14) информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий(для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);	Не применимо.
24	15) информацию о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты	Не применимо.
25	16) информацию о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам; б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	10. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

33

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урүнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Инструкция на медицинское изделие
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 28. Соответствие пунктов настоящей инструкции пунктам Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя медицинского изделия Приказа от 19.01.2017 N 11н

№п/п	Пункт приказа 11н	Пункт Инструкции
26	17) предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо.
27	18) предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей иэкологической или физической опасности медицинского изделия;	10.2 Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации. 11.Экологическая безопасность
28	19) информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;	4.4 Противопоказания и возможные побочные действия.
29	20) информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации;	Введение
30	21) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	12.3 Утилизация

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

34

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан.
ве Тидж А.Ш.»
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.)
3 Орг. пром. зона бульвар Камиля Шербетчи № 36
Башпынар/ГАЗИАНТЕП
Т.: +90 (342)337 57 00 Ф.: +90 (342) 337 57 04
www.sevinclersaglik.com * info@sevinclersaglik.com

+90 342 444 4 150

/Штамп: СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж А.Ш.»
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.)
3 Орг. пром. зона бульвар Камиля Шербетчи № 36,
Башпынар/ГАЗИАНТЕП
Т.: 444 4 150*Т.: 0(342) 337 57 00*Ф.: 0 (342) 337 57 04
Налоговая инспекция Шахиткамиля, Налоговый № 766 065 0977
www.sevincler.com.tr /

УТВЕРЖДАЮ

«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж. А.Ш.»
(Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.)
Генеральный менеджер

/подпись/ Ясин Севинч

«05» апреля 2017 г.

Штамп: № 32802

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения:

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».

Производитель:

«СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»
SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
(«Севинчлер Саглык Урюнлери Сан. ве Тидж А.Ш.» /подпись/
Sevinçler Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.), Турция

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

2017

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Введение

Настоящая выписка из технической документации подготовлена 05 апреля 2017 для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, и является 1-й версией (v.1/05.04.2017) пересмотра технической документации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) и Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896).

Первый стандарт на медицинское изделие Подгузники детские медицинские, варианты исполнения:

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор»,

производства SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, был выпущен 28.09.2011 года.

Таблица соответствия пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам Требований к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие Приказа Минздрава России от 19.01.2017 N 11н, находится в Приложение 4. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам Требований к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

Таблица соответствия пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам ГОСТ Р 52557 – 2011 Подгузники детские бумажные, общие технические условия, находится в Приложении 5. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам ГОСТ Р 52557 – 2011 Подгузники детские бумажные, общие технические условия.

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Оглавление

Оглавление	3
1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1 Полное наименование	5
2.2 Сокращенное наименование	5
2.3 Адрес	5
2.4 Контакты	5
3. Сведения о месте производства медицинского изделия	5
4. Назначение, показания и противопоказания к применению, возможные побочные действия, информация о потенциальных потребителях	5
4.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
4.2 Принцип действия подгузников детских медицинских	5
4.3 Показания к применению	5
4.4 Противопоказания и возможные побочные действия	6
4.5 Информация о потенциальных потребителях	6
5. Классификация	6
6. Технические характеристики	6
6.1 Конструкция подгузников детских медицинских	6
6.2 Исполнение подгузников детских медицинских	7
6.3 Внешний вид подгузников детских медицинских	8
6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles	8
6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium	12
6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusu	18
7. Показатели качества подгузников	22
7.1 Микробиологические показатели безопасности	22
7.2 Органолептические, токсикологические и химические показатели безопасности	23
7.3 Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles	23
7.4 Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles Premium	23
7.5 Показатели качества подгузников детских медицинских Jusu	24
7.6 При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается	24
8. Маркировка	24
8.1 Маркировка потребительской упаковки	24
8.2 Маркировка транспортной упаковки	26
9. Упаковка	27
9.1 Потребительская упаковка	27
9.2 Транспортная упаковка	27
10. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации	28
10.1 Предупреждения	28
10.2 Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации	28
11. Экологическая безопасность	29
12. Правила приемки	29
12.1 Подгузники принимаются к приемке партиями в следующих условиях	29
12.2 Подгузники детские медицинские подвергаются приемосдаточным испытаниям	29
13. Методы контроля	30
13.1 Оперативный автоматический контроль	30
13.2 Предупаковочный контроль	30

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газипатеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газипатеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урүнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

13.3 Визуальный контроль в лабораторных условиях	30
13.4 Определение массы подгузников детских	30
13.5 Определение полного влагопоглощения подгузников детских	30
13.6 Определение времени впитывания подгузников детских	31
13.7 Определения обратной сорбции подгузников детских	31
13.8 Контроль показателей безопасности	32
13.8.1 Микробиологические показатели.	32
13.8.2 Органолептические показатели.....	33
13.8.3 Токсикологические показатели.....	33
13.8.4 Химические показатели	33
13.9 Определение отмарывания краски.....	34
14. Транспортирование, хранение, утилизация	34
14.1 Правила перевозки	34
14.2 Хранение подгузников	34
14.3 Утилизация.....	34
15. Эксплуатация	34
Инструкция по применению подгузников детских медицинских	34
16. Гарантии производителя.....	34
17. Контактная информация	34
18. Приложение 1. Материалы	36
19. Приложение 2. Краткая технологическая схема	40
20. Приложение 3. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских	41
21. Приложение 4. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам Требований к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.....	42
22. Приложение 5. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам ГОСТ Р 52557 – 2011 Подгузники детские бумажные, общие технические условия	45

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

1. Наименование медицинского изделия

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения:

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».

Здесь и далее под наименованиями: «подгузники детские медицинские», «подгузники детские медицинские, варианты исполнения», «подгузники детские», «подгузники», следует понимать рассматриваемое медицинское изделие.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Полное наименование

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI («СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»).

2.2 Сокращенное наименование

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. («Севинчлер Сағлык Урюнлери Сан. ве Тидж. А. Ш.»).

2.3 Организационно – правовая форма

Акционерное общество.

2.4 Адрес

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 3.Organize Sanayi Bolgesi Kamil Serbetci Bulvari No: 36 Sehitkamil GAZIANTEP TURKIYE («СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ», 3.Организованная промышленная зона бульвар Камиля Шербетчи, номер 36, Шехиткамыш, ГАЗИАНТЕП, ТУРЦИЯ).

2.5 Контакты

Телефон: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI, 3.Organize Sanayi Bolgesi Kamil Serbetci Bulvari No: 36 Sehitkamil GAZIANTEP TURKIYE («СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ», 3.Организованная промышленная зона бульвар Камиля Шербетчи, номер 36, Шехиткамыш, ГАЗИАНТЕП, ТУРЦИЯ).

Телефон: +90(342) 3375700, 4444150

info@sevinclersaglik.com.tr, www.sevincler.com.tr

4. Назначение, показания и противопоказания к применению, возможные побочные действия, информация о потенциальных потребителях

4.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения, предназначены для ухода за детьми, используются для сбора мочи и фекалий младенца или ребенка с недержанием. Это изделие однократного применения, является не стерильным и не стерилизуемым.

Используются в домашних условиях и/или в медицинских учреждениях.

4.2 Принцип действия подгузников детских медицинских

Принцип действия подгузников детских медицинских заключается во впитывании продуктов жизнедеятельности организма ребенка, которые в специальном слое из САП (супер абсорбирующего полимера) и распушенной целлюлозы поглощаются и концентрируются, а за счет защитного слоя и защитных барьеров – надежно удерживаются внутри.

4.3 Показания к применению

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения, необходимо применять при недержании мочи и фекалий, неумении или невозможности управлять мочеиспусканием и дефекацией у детей до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста во время ухода в медицинских учреждениях и/или в домашних условиях (включая учреждения для общественного воспитания и образования детей).

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

4.4 Противопоказания и возможные побочные действия

При соблюдении требований по применению и мер предосторожности, противопоказания и возможные побочные действия отсутствуют. В редких случаях может наблюдаться индивидуальная непереносимость компонентов материалов, из которых изготовлено изделие.

4.5 Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями подгузников детских медицинских, выпускаемых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S могут быть:

- Медицинские работники, в профессиональные обязанности которых входит уход за чужими детьми до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста в медицинских учреждениях.
- Родственники новорожденных, детей до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста, использующие подгузники для сбора мочи и фекалий младенца или ребенка с недержанием, неумением или невозможностью управлять мочеиспусканием и дефекацией, в домашних условиях и/или медицинских учреждениях.
- Работники, в профессиональные обязанности которых входит уход за чужими детьми до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста в домашних условиях и/или в учреждениях для общественного воспитания и образования детей.

5. Классификация

В зависимости от возраста детей изготавливают подгузники детские медицинские, указанные в Таблице 1.

Таблица 1. Размерная классификация подгузников детских

Наименование возрастной группы подгузников	Диапазон массы ребенка, кг	Условное обозначение возрастной группы подгузников (размер)	Номер подгузника
Для новорожденных (до 28 дней)	2 – 5	«Нью беби»	1
Для детей до одного года, ясельного, дошкольного и школьного возраста:			
- малых размеров			
- средних размеров	3 – 6	«Мини»	2
- больших размеров	4 – 9	«Миди»	3
- сверхбольших размеров	7 – 20	«Макси»	4
- сверх сверхбольших размеров	20 – 25	«Юниор»	5
	20 – 30	«Юниор+»	6

6. Технические характеристики**6.1 Конструкция подгузников детских медицинских**

Подгузники детские медицинские состоят из нескольких слоев и дополнительных деталей, не участвующих в процессе поглощения, но созданных для комфортного использования.

Ознакомиться со строением подгузника можно на рисунке 1,

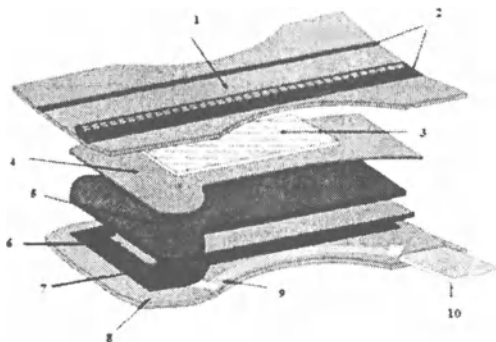


Рисунок 1. Строение подгузника

где:

- 1- Верхний покровный слой, изготовлен из мягкого текстильного нетканого материала – неткановена.
- 2- Защитные барьеры, по внешним краям которых расположены две эластичные резинки. Изготовлены из неткановена. Препятствуют протеканию жидкости.
- 3- ADL (absorbing and distribution layer) – впитывающий и распределительный слой. Изготовлен из неткановена. Цвет – зелёный. Выполняет функции по уменьшению времени впитывания и распределению жидкости по всему подгузнику с целью избегания накопления выделений в одном месте.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газинтеп/

6

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газинтеп/

5- Основной впитывающий слой. Находится под ADL. Состоит из смеси САП (супер абсорбирующего полимера) и распушенной целлюлозы. Сверху и снизу основной впитывающий слой обрамляется прослойками нонновена (верхняя барьерная салфетка (-4) и нижняя барьерная салфетка (-6)), которые позволяют ему оставаться в исходном месте, даже при наполнении подгузника.

7- Защитный слой. Закрывает обрамленный прослойками нонновена основной впитывающий слой. Он представляет собой полиэтиленовый слой с отделкой в виде рисунков и надписей, нанесенных печатным способом (декоративное исполнение подгузников детских медицинских зависит от варианта исполнения и размера, ознакомиться с которыми можно в п. 6.2 - Исполнение подгузников детских медицинских и п. 6.3 - Внешний вид подгузников детских медицинских). Защитный слой помогает удерживать всю жидкость внутри подгузника, избегая протекания.

8- Нижний покровный слой – изготовлен из нонновена, обеспечивает комфорт при соприкосновении с кожей человека, использующего данный подгузник.

9- Манжеты для ног. Они представлены тремя резинками, которые плотно обхватывают ноги ребенка, надевшего подгузник, но при этом не придавливают кожу и не вызывают дискомфорт.

10- Боковые ленты с застежками – «липучками». Представляют собой полипропиленовую пленку, с внешней стороны покрытую нонновеном, а с внутренней стороны содержащую клей, чувствительный к давлению, и систему «крючки». Располагаются по 1-й штуке на каждом заднем боковом ушке. Позволяют открывать и закрывать подгузник столько раз, сколько необходимо.

Схема внешнего вида подгузника представлена на рисунке 2,

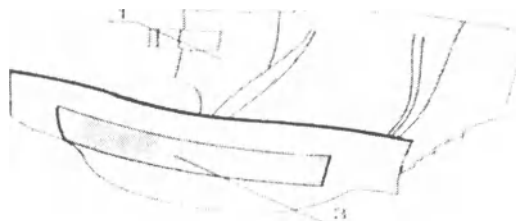


Рисунок 2. Схема внешнего вида подгузника

где:

1- Боковые ушки, изготовлены из мягкого текстильного нетканого материала – нонновена, обеспечивают ровное прилегание к телу и комфорт без сдавливания. В вариантах исполнения Giggles и Jusu боковые ушки являются частью цельной конструкции и располагаются по 2-е штуки с каждой стороны. В варианте исполнения Giggles Premium боковые ушки располагается спереди по 2-е штуки, креплением клеем к защитному слою.

2- Эластичные боковые ушки, изготовлены из нонновена и эластичной пленки, располагается по 2-е штуки сзади креплением клеем к защитному слою, обрамленному нонновеном, обеспечивают ровное прилегание к телу и комфорт без сдавливания. Применяются в варианте исполнения Giggles Premium.

3- Передняя лента. Изготовлена из полиэтилена, покрытого материалом, содержащим петли. Представляет собой поверхность, способную обеспечивать максимально крепкое прилипание застёжек, что делает маловероятным открытие подгузника ребенком самостоятельно, располагается спереди, креплением клеем на нижнем покровном слое по 1-й штуке.

Подробнее информацию о материалах смотрите в Приложении 1. Материалы.

Таким образом, мы видим, что подгузники детские медицинские, производимые компанией Sevinçler Sağlık Urunleri San. ve Tic. A. S., состоят из: верхнего покровного слоя, распределительного слоя, основного впитывающего (абсорбирующего) слоя, защитного слоя, нижнего покровного слоя, барьерных элементов, фиксирующих элементов.

6.2 Исполнение подгузников детских медицинских

Подгузники детские медицинские изготавливают техническим исполнением в виде раскроя трусов с застежками – «липучками» в следующих вариантах исполнения:

/подпись/

/подпись/

/Печать. Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/Печать. Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
- Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».

6.3 Внешний вид подгузников детских медицинских

Подгузники детские, выпускаемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., соответствуют следующим требованиям:

- В подгузниках детских медицинских не допускаются наличие внешних дефектов и механических повреждений (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Слои подгузников скрепляются клеем (см. Приложение 1. Материалы), обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) подгузников. Швы должны быть непрерывными.
- Печатное изображение на подгузниках детских должно быть четким, без искажений. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски.
- Конструкция подгузников детских медицинских должна соответствовать описанию конструкции согласно п. 6.1 Конструкция подгузников детских медицинских.
- Техническое исполнение и варианты исполнения подгузников детских приведены в п. 6.2 Исполнение подгузников детских медицинских
- Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских, в зависимости от варианта исполнения и размера, должны соответствовать характеристикам, согласно п. 6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles, п. 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium, п. 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusy.

6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles

6.4.1 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Нью беби», упакованных по 12 штук в упаковку, указаны в Таблице 2.

Таблица 2. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП ² , г	4 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	9 ± 0,5
3	Длина подгузника, мм	360 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	314 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	105 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(50 × 25) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом

² Супер абсорбирующий полимер

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урүнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 2. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
		нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. -Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.2 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Мини», упакованных по 12 / 44 / 76 штук в упаковку, указаны в Таблице 3.

Таблица 3. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$4 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$9 \pm 0,5$
3	Длина подгузника, мм	375 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	315 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	105 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. -Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.3 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Миди», упакованных по 11/40/68 штук в упаковку, указаны в Таблице 4.

/подпись/

/подпись/

ЛПечать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

ЛПечать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 4. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Миди»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$6 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$10 \pm 0,6$
3	Длина подгузника, мм	430 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	370 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	110 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	255 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. -Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Макси», упакованных по 10/36/60 штук в упаковку, указаны в Таблице 5.

Таблица 5. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$8 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$11 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	475 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	410 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	115 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

10

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 5. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	255 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. -Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор», упакованных по 8/28/46 штук в упаковку, указаны в Таблице 6.

Таблица 6. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$10,5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$13 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	510 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	450 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	100 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	285 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. -Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый.

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

11

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 6. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
		Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.4.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор+», упакованных по 40 штук в упаковку, указаны в Таблице 7.

Таблица 7. Параметры подгузников детских медицинских Giggles, размер «Юниор+»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$11 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$15 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	550 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	510 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	100 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	285 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. -Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

Подгузники детские медицинские Giggles не содержат никаких вредных для здоровья человека веществ. Подгузники детские Giggles в своем составе имеют следующие позиции: термоплавкий клей, полиэтилен, полипропилен, нонвовен, полиэфирное волокно, целлюлоза, соль полиакриловой кислоты (САП), эластик, зеленый, фиолетовый и желтый пигмент.

Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских Giggles представлено в Приложении 3. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских.

6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

12

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

6.5.1 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Нью беби», упакованных по 56 штук в упаковку, указаны в Таблице 8.

Таблица 8. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$4,5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$8 \pm 0,5$
3	Длина подгузника, мм	360 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	314 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	85 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. -Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.2 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Мини», упакованных по 12/40/58 штук в упаковку, указаны в Таблице 9.

Таблица 9. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$4,5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$8 \pm 0,5$
3	Длина подгузника, мм	375 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	315 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	85 ± 5

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 9. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	175 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Номер подгузника (2), используемые цвета: фиолетовый. -Декоративная рамка вокруг варианта исполнения и номера подгузника, используемые цвета: розовый. -Рисунки сердечек разного размера, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. -Декоративный геометрический орнамент по всей поверхности подгузника в виде ромбов, образованных линиями из точек разного размера, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: заяц, зайчонок, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль верхнего и нижнего края подгузника в виде прямоугольников, используемые цвета: фиолетовый, желтый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 2587C, желтый – Pantone 122C, розовый – Pantone 204C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.3 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Миди», упакованных по 11/36/48 штук в упаковку, указаны в Таблице 10.

Таблица 10. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Миди»

№	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$6,5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$9 \pm 0,6$
3	Длина подгузника, мм	430 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	370 ± 5

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

14

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урүнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 10. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Миди»

№	Наименование показателя	Значение/Описание
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	105 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	90 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(50 × 25) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	175 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. -Номер подгузника (3), используемые цвета: фиолетовый. -Декоративная рамка вокруг варианта исполнения и номера подгузника, используемые цвета: розовый. -Рисунки сердечек разного размера, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. -Декоративный геометрический орнамент по всей поверхности подгузника в виде ромбов, образованных линиями из точек разного размера, используемые цвета: фиолетовый. -Рисунки животных: Заяц, зайчонок, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль верхнего и нижнего края подгузника в виде прямоугольников, используемые цвета: фиолетовый, желтый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 2587C, желтый – Pantone 122C, розовый – Pantone 204C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Макси», упакованных по 10/32/44 штуки в упаковку, указаны в Таблице 11.

Таблица 11. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	9 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	10 ± 0,7
3	Длина подгузника, мм	475 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	410 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	110 ± 5

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

15

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 11. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	175 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. Номер подгузника (4), используемые цвета: фиолетовый. Декоративная рамка вокруг варианта исполнения и номера подгузника, используемые цвета: розовый. Рисунки сердечек разного размера, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. Декоративный геометрический орнамент по всей поверхности подгузника в виде ромбов, образованных линиями из точек разного размера, используемые цвета: фиолетовый. Рисунки животных: заяц, зайчонок, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. Декоративный геометрический орнамент вдоль верхнего и нижнего края подгузника в виде прямоугольников, используемые цвета: фиолетовый, желтый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 2587C, желтый – Pantone 122C, розовый – Pantone 204C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор», упакованных по 8/25/36 штук в упаковку, указаны в Таблице 12.

Таблица 12. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$10,5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$13 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	510 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	450 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	120 ± 5

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 12. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	(50 × 30) ± 5
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	175 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: - Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. - Номер подгузника (5), используемые цвета: фиолетовый. - Декоративная рамка вокруг варианта исполнения и номера подгузника, используемые цвета: розовый. - Рисунки сердечек разного размера, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. - Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. - Декоративный геометрический орнамент по всей поверхности подгузника в виде ромбов, образованных линиями из точек разного размера, используемые цвета: фиолетовый. - Рисунки животных: заяц, зайчонок, используемые цвета: желтый, фиолетовый, розовый. - Декоративный геометрический орнамент вдоль верхнего и нижнего края подгузника в виде прямоугольников, используемые цвета: фиолетовый, желтый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 2587C, желтый – Pantone 122C, розовый – Pantone 204C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

6.5.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор+», упакованных по 32 штуки в упаковку, указаны в Таблице 13.

Таблица 13. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор+»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	11 ± 0,5
2	Распушенная целлюлоза, г	15 ± 0,7
3	Длина подгузника, мм	550 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	295 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	510 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 13. Параметры подгузников детских медицинских Giggles Premium, размер «Юниор+»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(50 \times 30) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	285 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: Вариант исполнения в виде надписи giggles, используемые цвета: фиолетовый. Рисунки животных: зайчики, используемые цвета: желтый, фиолетовый. Рисунки сердечек в лапах некоторых зайчиков, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 269C, желтый – Pantone 122C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние боковые ушки и задние эластичные боковые ушки не являются частью цельной конструкции, а крепятся к ней клеем.

Подгузники детские медицинские Giggles Premium не содержат никаких вредных для здоровья человека веществ. Giggles Premium подгузники детские в своем составе имеют следующие позиции: термоплавкий клей, полиэтилен, полипропилен, нонволен, полиэфирное волокно, целлюлоза, соль полиакриловой кислоты (САП), эластик, зеленый, фиолетовый, желтый и розовый пигмент.

Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских Giggles Premium представлено в Приложении 3. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских.

6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusu

6.6.1 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Нью беби», упакованных по 12/40/44 штуки в упаковку, указаны в Таблице 14.

Таблица 14. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$3 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$10 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	360 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	260 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	305 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтел/

18

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтел/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урүнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 14. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Нью беби»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.6.2 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Мини», упакованных по 12/40/44 штуки в упаковку, указаны в Таблице 15.

Таблица 15. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$3 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$10 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	375 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	260 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	305 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	205 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: зеленый,

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газинтеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газинтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 15. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Мини»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
		фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.6.3 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Миди», упакованных по 11/40 штук в упаковку, указаны в Таблице 16.

Таблица 16. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Миди»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$11 \pm 0,6$
3	Длина подгузника, мм	430 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	310 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	370 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу), мм	100 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	255 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, используемые цвета: фиолетовый. -Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газизантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газизантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Sağlık Ürünleri
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

6.6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Макси», упакованных по 10/36/40 штук в упаковку, указаны в Таблице 17

Таблица 17. Параметры подгузника детского Jusu, размер «Макси»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$6 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$12 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	475 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	310 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5
6	Длина впитывающего слоя, мм	410 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу сзади), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	95 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	255 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, используемые цвета: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

6.6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции (Далее – параметры) подгузников детских медицинских Jusu, размер «Юниор», упакованных по 8/28 штук в упаковку, указаны в Таблице 18.

Таблица 18. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
1	САП, г	$8,5 \pm 0,5$
2	Распушенная целлюлоза, г	$13 \pm 0,7$
3	Длина подгузника, мм	510 ± 5
4	Ширина подгузника (по поясу сзади, включая ушки), мм	340 ± 5
5	Ширина подгузника (в центральной части), мм	225 ± 5

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газизантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газизантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 18. Параметры подгузников детских медицинских Jusu, размер «Юниор»

№ п/п	Наименование показателя	Значение/Описание
6	Длина впитывающего слоя, мм	450 ± 5
7	Ширина впитывающего слоя (по поясу сзади), мм	120 ± 5
8	Ширина впитывающего слоя (в центральной части), мм	100 ± 5
9	Размеры застежек – «липучек» (длина × ширина), мм	$(60 \times 25) \pm 5$
10	Боковой барьер (длина эластичных резинок защитных барьеров в «спокойном состоянии»), мм	285 ± 5
11	Декоративное исполнение защитного слоя	На белом фоне защитного слоя печатным способом нанесены следующие изображения: -Вариант исполнения в виде надписи Jusu, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Надпись baby, используемые цвета: фиолетовый, зеленый. -Рисунки птенцов, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Рисунки медвежонка, спящего на месяце с облаком, используемые цвета: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент вдоль боковых краев, цвет: зеленый, фиолетовый. -Декоративный геометрический орнамент в виде заштрихованного круга, цвет: фиолетовый. Пантоны используемых красок: фиолетовый – Pantone 266C, желтый – Pantone 375C.
12	Декоративное исполнение передней ленты	Прозрачная
13	Конструкция боковых ушек	Передние и задние боковые ушки являются частью цельной конструкции.

Подгузники детские медицинские Jusu не содержат никаких вредных для здоровья человека веществ. Jusu подгузники детские в своем составе имеют следующие позиции: термопластичный клей, полиэтилен, полипропилен, нонвовен, полиэфирное волокно, целлюлоза, соль полиакриловой кислоты (САП), эластик, зеленый и фиолетовый пигмент.

Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских Jusu представлено в Приложении 3 Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских.

7. Показатели качества подгузников

В соответствии с тем, что в обязанность производителя гигиенических изделий одноразового использования входит забота о здоровье людей, их использующих, в обязанности компании Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. входит соблюдение показателей безопасности согласно п. 7.1 - Микробиологические показатели безопасности и п. 7.2 Органолептические, токсикологические и химические показатели безопасности.

7.1 Микробиологические показатели безопасности

Микробиологические показатели безопасности подгузников детских медицинских, производимых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., изложены в Таблице 19.

Ознакомиться с методикой проводимых тестов для выявления результатов можно в п. 13.8.1

Таблица 19. Микробиологические характеристики подгузников детских медицинских, производимых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Наименование контролируемого показателя	Значение контролируемого показателя
Общее количество микроорганизмов, КОЕ	Не более 1×10^2

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Sağlık Ürünleri
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 19. Микробиологические характеристики подгузников детских медицинских, производимых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Наименование контролируемого показателя	Значение контролируемого показателя
Дрожжеподобные плесневые грибы, в 1 г	отсутствие
Бактерии семейства энтеробактерии, в 1 г	отсутствие
Патогенные стафилококки, в 1 г	отсутствие
Псевдомонас аэрогиноза, в 1 г	отсутствие

7.2 Органолептические, токсикологические и химические показатели безопасности

Подгузники детские, производимые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., соответствуют требованиям безопасности, указанным в Таблице 20.

Ознакомиться с методикой проводимых тестов для выявления результатов можно в п. 13.8.2 – п. 13.8.4.

Таблица 20. Органолептические, токсикологические и химические характеристики подгузников детских медицинских, производимых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S.

Наименование контролируемого показателя	Значение контролируемого показателя
Интенсивность запаха, выделяемого из подгузников (водной вытяжки), балл, не более	1
Индекс токсичности, %, включительно	70 – 120
Изменение величины pH, ед. pH, не более	± 1,0

7.3 Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников детских медицинских Giggles, указаны в Таблице 21.

Ознакомиться с методикой проводимых тестов для выявления результатов можно в п. 13.4 – 13.7.

Таблица 21. Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles

Показатель	Значения					
Вариант исполнения подгузников детских и размер	Giggles размер «Нью беби» (1)	Giggles Размер «Мини» (2)	Giggles размер «Миди» (3)	Giggles размер «Макси» (4)	Giggles размер «Юниор» (5)	Giggles размер «Юниор+» (6)
Масса подгузника, г	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3
Полное влагопоглощение г, не менее	120,0	160,0	240,0	270,0	300,0	330,0
Время впитывания, с, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Обратная сорбция, г, не более	0,4	0,4	6	14	16	16

7.4 Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles Premium

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников детских медицинских Giggles Premium, указаны в Таблице 22.

Ознакомиться с методикой проводимых тестов для выявления результатов можно в п. 13.4 – 13.7.

Таблица 22. Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles Premium

Показатель	Значения					
Вариант исполнения подгузников детских и размер	Giggles Premium размер «Нью беби» (1)	Giggles Premium Размер «Мини» (2)	Giggles Premium размер «Миди» (3)	Giggles Premium размер «Макси» (4)	Giggles Premium размер «Юниор» (5)	Giggles Premium размер «Юниор+» (6)
Масса подгузника, г	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3	35 ± 3

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газинант/

23

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газинант/

Таблица 22. Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles Premium

Показатель	Значения					
Полное влагопоглощение г, не менее	120,0	160,0	240,0	270,0	300,0	330,0
Время впитывания, с, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Обратная сорбция, г, не более	0,4	0,4	6	14	16	16

7.5 Показатели качества подгузников детских медицинских Jusy

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников детских медицинских Jusy, указаны в Таблице 23.

Ознакомиться с методикой проводимых тестов для выявления результатов можно в п. 13.4 – 13.7.

Таблица 23. Показатели качества подгузников детских медицинских Jusy

Показатель	Значения				
Вариант исполнения подгузников детских и размер	Jusy Размер «Нью беби» (1)	Jusy Размер «Мини» (2)	Jusy размер «Миди» (3)	Jusy размер «Макси» (4)	Jusy размер «Юниор» (5)
Масса подгузника, г	18 ± 3	19 ± 3	23 ± 3	27 ± 3	32 ± 3
Полное влагопоглощение г, не менее	120,0	160,0	240,0	270,0	280,0
Время впитывания, с, не более	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Обратная сорбция, г, не более	0,4	0,4	6	14	16

7.6 При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

8. Маркировка

8.1 Маркировка потребительской упаковки

Маркировка подгузников детских медицинских, выпускаемых компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. достоверна, проверяема и читаема. Маркировку наносят на упаковку печатным способом, при этом отмарывание краски не допускается.

Маркировка на потребительской упаковке подгузников содержит:

1) на виде спереди и виде сзади:

– вариант исполнения, выполнен на английском языке, изображения надписей в зависимости от варианта исполнения приведены в Таблице 24

Таблица 24. Изображения надписи вариантов исполнения

№ п/п	Вариант исполнения подгузников детских медицинских	Изображение надписи варианта исполнения на потребительской упаковке
1	Подгузники детские медицинские Giggles	 или
2	Подгузники детские медицинские Giggles Premium	
3	Подгузники детские медицинские Jusy	

– наименование медицинского изделия, выполнено на русском языке в виде надписи: «подгузники детские медицинские»;

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Sağlık Ürünleri
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

- картинку в виде фотографического изображения матери и ребенка; картинку в виде фотографического изображения ребенка для размера «Юниор+»;
- вид технического исполнения подгузника в виде рисунка, ознакомиться с которым можно на Рисунке 3.

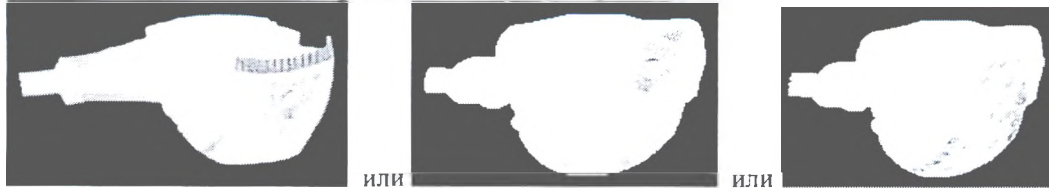


Рисунок 3. Изображение вида технического исполнения подгузника

- условное обозначение возрастной группы подгузников (размер), диапазон массы ребенка, номер подгузника, количество подгузников в упаковке;

2) на виде сверху:

- вариант исполнения, выполнен на английском языке, изображения надписей в зависимости от варианта исполнения приведены в Таблице 24.
- наименование медицинского изделия, выполнено на русском языке в виде надписи: «подгузники детские медицинские»;
- изображение «стрелки» и надпись «Открывать здесь», поясняющие рекомендуемое место вскрытия упаковки;
- только для варианта исполнения подгузники детские медицинские Giggles дополнительно: условное обозначение возрастной группы подгузников (размер), диапазон массы ребенка, номер подгузника, количество подгузников в упаковке, картинку в виде фотографического изображения матери и ребенка;

3) на виде снизу:

- специальной маркировки не предусмотрено, так как данная область предназначена для заваривания швов;
- допускается присутствие маркировки в виде продолжения рисунка от вида спереди и/или вида сзади;

4) на виде слева 1 (направо от вида спереди):

- информацию о составе;
- номер партии, равный дате (число, месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- надпись из логотипа компании – производителя:

sevinçler
sağlık ürünleri

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

или

sevinçler
sağlık ürünleri

Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. ;

- сведения о производителе (наименование на английском и русском языке, адрес на английском языке с указанием страны-изготовителя на английском и русском языке, телефон, адрес электронной почты, сайт, телефон сервисной службы);

- штриховой код;

- наименование страны-изготовителя: надпись «Изготовлено в Турции»;

5) на виде слева 2 (направо от вида сзади):

- перечень всех размеров для соответствующего варианта исполнения в виде цветной схемы (смотри Таблицу 25), причем, размер подгузников детских медицинских, находящихся именно в этой упаковке, выделен другим цветом.

Таблица 25. Изображение цветной схемы перечня размеров

№ п/п	Вариант исполнения подгузников	Изображение цветной схемы перечня размеров на потребительской упаковке
1	Подгузники детские медицинские Giggles	

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

25

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Таблица 25. Изображение цветной схемы перечня размеров

№ п/п	Вариант исполнения подгузников	Изображение цветной схемы перечня размеров на потребительской упаковке
2	Подгузники детские медицинские Giggles Premium	
3	Подгузники детские медицинские Jusu	 или 

6) на виде справа 1 (налево от вида спереди)

– инструкцию по применению в виде рисунков и текста;

7) на виде справа 2 (налево от вида сзади):

– знак «Запрет на повторное использование»;

– знак «Не сорите»;

– знак «Не бросать в канализацию»;

– знак «Не допускать воздействия солнечного света»;

– знак «Беречь от влаги»;

– знак «Температурный диапазон» хранения;

– сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ (наименование, адрес, телефон);

– номер регистрационного удостоверения в РФ / дата выдачи регистрационного удостоверения;

8) Дополнительные рисунки, поясняющие включенные в маркировку сведения:

– для варианта исполнения Подгузники детские медицинские Giggles Premium на виде спереди и виде сзади выполнено изображение, поясняющее наличие эластичных боковых ушек у данного варианта исполнения, ознакомиться с данным поясняющим изображением можно на Рисунке 4.



Рисунок 4. Изображение, поясняющее наличие эластичных боковых ушек

Не допускается наносить информацию о специальных свойствах подгузника без соответствующего документального подтверждения.

8.2 Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие манипуляционные знаки:

– знак «Не допускать воздействия солнечного света»;

– знак «Беречь от влаги».

Основные надписи должны содержать:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения с указанием, при необходимости, станции или порта перегрузки;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии указывают дробью: в числителе - порядковый номер места в партии, в знаменателе - количество мест в партии.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Информационные надписи содержат данные, указанные в маркировке потребительской упаковки, характеризующей упакованную продукцию: наименование медицинского изделия (выполнено на русском языке в виде надписи: «подгузники детские медицинские»), вариант исполнения (выполнен на английском языке, соответствует изображению надписей, которые в зависимости от варианта исполнения приведены в Таблице 24), условное обозначение возрастной группы подгузников (размер), количество изделий в потребительской упаковке в штуках, номер партии (равный дате (число, месяц, год) изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения в РФ / дата выдачи регистрационного удостоверения, наименование производителя и адрес грузоотправителя, наименование страны изготовителя (надпись «Изготовлено в Турции»).

9. Упаковка**9.1 Потребительская упаковка**

Подгузники упаковываются в упаковки из полиэтилена низкой плотности, обеспечивающие их сохранность при транспортировании и хранении. Количество подгузников в упаковке определяется производителем согласно Таблице 26. Маркировка потребительской упаковки выполнена на русском языке. Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузника.

Таблица 26. Количество подгузников детских медицинских в упаковке

Вариант исполнения	Размер	Кол-во в упаковке, шт.	Вариант исполнения	Размер	Кол-во в упаковке, шт.
Подгузники детские медицинские Giggles	Нью беби	12	Подгузники детские медицинские Giggles Premium	Нью беби	56
	Мини	12		Мини	12
		44			40
		76			58
		11		Миди	11
	Миди	40			36
		68			48
		10			10
	Макси	36		Макси	32
		60			44
		8			8
	Юниор	28		Юниор	25
		46			36
		40			32
	Юниор +	40		Юниор +	32
Подгузники детские медицинские Jusy	Нью беби	12	Подгузники детские медицинские Jusy	Миди	11
		40			40
		44			10
		12		Макси	36
	Мини	40			40
		44			8
		44			28
		44		Юниор	28

9.2 Транспортная упаковка

Для транспортировки подгузники детские медицинские Giggles упаковываются по 20 или 2 (для количества в потребительской упаковке (8-12) шт.), по 5 или 3 (для количества в потребительской упаковке (28-44) шт.), по 4 (для количества в потребительской упаковке (40-76) шт.) упаковки в полиэтиленовый мешок. Или подгузники детские транспортируются в картонных коробках, по 4 упаковки в каждой коробке.

Для транспортировки подгузники детские медицинские Giggles Premium упаковываются по 20 или 2 (для количества в потребительской упаковке (8-12) шт.), по 5 или 3 (для количества в потребительской упаковке (25-40) шт.), по 4 (для количества в потребительской упаковке (32-56) шт.) упаковки в полиэтиленовый мешок. Или подгузники детские транспортируются в картонных коробках, по 4 упаковки в каждой коробке.

Для транспортировки подгузники детские медицинские Jusy упаковываются по 20 или 2 (для количества в потребительской упаковке (8-12) шт.), по 5 или 3 (для количества в потребительской упаковке

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

(28-44) шт.) упаковок в полиэтиленовый мешок. Или подгузники детские транспортируется в картонных коробках, по 4 упаковки в каждой коробке.

Упаковка, в которой отгружаются изделия, соответствует установленным стандартам и обеспечивает, при условии надлежащего обращения с грузом, его сохранность во время транспортировки различными видами наземного морского транспорта, перевалок, хранения и правильного осуществления погрузочно-разгрузочных работ.

10. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации

Изделия, выпускаемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S., должны соответствовать следующим требованиям:

- В подгузниках детских медицинских не допускаются наличие внешних дефектов и механических повреждений (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Слои подгузников скрепляются клеем (см. Приложение 1. Материалы), обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) подгузников. Швы должны быть непрерывными.

- Печатное изображение на подгузниках детских должно быть четкое, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски.

- Конструкция подгузников детских медицинских должна соответствовать описанию конструкции согласно п. 6.1 – Конструкция подгузников детских медицинских.

- Техническое исполнение и варианты исполнения подгузников детских медицинских должны соответствовать Разделу 6.2 – Исполнение подгузников детских медицинских.

- Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских, в зависимости от варианта исполнения и размера, должны соответствовать характеристикам, согласно п. 6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles, п. 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium, п. 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusy.

- Изделия не содержат в себе каких-либо токсических элементов, использование которых может неблагоприятно сказаться на здоровье человека.

10.1 Предупреждения

Для безопасного использования подгузников детских медицинских, рекомендуется следовать следующим правилам:

- Не использовать подгузники с внешними дефектами и механическими повреждениями (разрывы краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов), пятнами различного происхождения, посторонними включениями, видимыми невооруженным глазом.

- Не использовать подгузники со следами выщипывания волокон с поверхности подгузника.

- Не использовать подгузники с нарушенной целостностью упаковки.

- Не использовать подгузники со следами отмарывания краски. Печатное изображение на подгузниках детских должно быть четкое, без искажений и пробелов.

- Не использовать повторно уже использованный подгузник. Это изделия однократного применения.

- Соблюдать инструкцию по применению.

- Рекомендуется своевременная смена подгузника, для предотвращения возникновения опрелостей и «пеленочного дерматита».

- Не использовать подгузники после истечения срока годности.

- Не хранить подгузники вблизи к открытому огню.

- Температура хранения: +18°C - +25°C.

- Беречь подгузники от влаги.

10.2 Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации

- Использованные подгузники следует выбросить в урну.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

- Строго запрещается выбрасывать использованные подгузники в канализацию.
- После использования подгузника, поместите его в закрывающуюся емкость, с целью предотвращения распространения микроорганизмов и неприятных запахов, привлекающих насекомых.
- Не храните использованные подгузники дома долгое время.
- Рекомендуется использовать специальные антибактериальные контейнеры для хранения использованных подгузников дома.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

11. Экологическая безопасность

В процессе производства все отходы выбрасываются в соответствии с государственными нормами. При производстве подгузников не образуются опасные химические отходы, единственные отходы компании предоставлены отходами сырья, либо готовой продукции, выполненной не в соответствии со спецификациями. Данные виды отходов сортируются и отправляются на вторичную обработку.

При производстве компания Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. не использует воду, поэтому говорить о растрачивании не приходится. Так же у компании Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. нет отходов в виде газа, что говорит об отсутствии вреда от производства натуральной среде.

Для сохранения окружающей среды, выбрасывайте использованные подгузники не в канализацию, а в соответствующе отсортированный мусорный бак.

12. Правила приемки

12.1 Подгузники принимаются к приемке партиями в следующих условиях:

1. Упаковка неповрежденная, чистая.
2. Срок годности товара еще не истек.

За партию принимают определенное количество подгузников одной возрастной группы, конструкции, линейных размеров, технического и декоративного исполнений, изготовленное из одних материалов, оформленное одним документом о качестве.

Партия должна сопровождаться документом о качестве, который должен содержать:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование подгузников детских медицинских, вариант исполнения;
- условное обозначение возрастной группы подгузников (размер), номер подгузника;
- номер партии, равный дате (число, месяц, год) изготовления;
- количество подгузников детских медицинских в партии;
- срок годности.

12.2 Подгузники детские медицинские подвергаются приемосдаточным испытаниям

Для проведения испытаний подгузников случайным образом от партии отбирают 1 % единиц упаковок, от которых отбирают подгузники в количестве, необходимом для проведения испытаний, но не менее 30 подгузников.

Приемо-сдаточные испытания каждой партии на соответствие подгузников детских требованиям системы качества компании Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. проводят согласно пунктам:

- 1) п. 6.3 - Внешний вид подгузников детских медицинских;
- 2) п. 7.3 – Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles

или

п. 7.4 – Показатели качества подгузников детских медицинских Giggles Premium

или

п. 7.5 – Показатели качества подгузников детских медицинских Jusy (в зависимости от варианта исполнения);

- 3) п. 8.1 – Маркировка потребительской упаковки.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю, по нему проводят повторные испытания на удвоенной выборке, взятой из той же партии.

Результаты повторных испытаний являются окончательными и распространяются на всю партию.

13. Методы контроля

Система управления качеством компании Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. состоит из нескольких этапов:

13.1 Оперативный автоматический контроль.

Установленная система контроля осуществляет автоматическое обнаружение и выбраковывание некачественной продукции. Полностью автоматизированное производство подгузников включает в себя автоматическую проверку каждого подгузника на наличие всех деталей. При нахождении брака, машина отправляет поврежденный подгузник в отдельную камеру, препятствуя его дальнейшему попаданию в общую партию.

13.2 Предупаковочный контроль.

Для проверки машины на предупаковочном этапе сотрудники отдела контроля качества каждый день, в течение всего периода работы линии, вручную проверяют подгузники, вытаскивая их случайным образом из партии, производя контроль внешнего вида подгузника, его линейные показатели, особенности обработки сырья, структуру подгузника и т.д. Как только один подгузник проверен, сотрудник отдела контроля качества берет следующий подгузник на проверку.

13.3 Визуальный контроль в лабораторных условиях

Проверку подгузников детских медицинских согласно п. 6.3 - Внешний вид подгузников детских медицинских, п. 8.1 – Маркировка потребительской упаковки, п. 9.1. – Потребительская упаковка отдел контроля качества проводит визуально в лабораторных условиях путем просмотра подгузников детских медицинских, отобранных согласно п. 12.1, п. 12.2 (в части описания метода отбора для проведения испытаний).

13.4 Определение массы подгузников детских

Метод основан на определении массы подгузника путем взвешивания на аналитических весах с погрешностью не более $\pm 0,1$ г.

Определению массы подвергаются пять подгузников из пробы, отобранной по п. 12.1, п. 12.2 (в части описания метода отбора для проведения испытаний).

За результат испытания принимают среднеарифметическое значение пяти проведенных определений.

13.5 Определение полного влагопоглощения подгузников детских

Метод основан на определении массы 0,9 %-ного раствора хлористого натрия (температура раствора должна быть (23 ± 2) °C), впитываемого подгузником при погружении его в раствор на $(30 \pm 0,5)$ мин. с последующим центрифугированием в течение (264 ± 1) с.

Определению полного влагопоглощения подвергаются шесть подгузников из пробы, отобранной по п. 12.1, п. 12.2 (в части описания метода отбора для проведения испытаний).

Из шести отобранных подгузников берут три подгузника. Каждый подгузник взвешивают с погрешностью не более $\pm 0,01$ г, затем три подгузника одновременно опускают в емкость с раствором таким образом, чтобы они были полностью покрыты раствором. После окончания процесса впитывания раствора каждый подгузник помещают в марлевый мешок. Затем мешки с подгузниками переносят в центрифугу. Подгузники равномерно укладывают на дно центрифуги таким образом, чтобы верхний покровный слой был обращен к стенкам центрифуги. После отключения центрифуги каждый подгузник освобождают от мешка и взвешивают с погрешностью не более $\pm 0,01$ г.

Полное влагопоглощение подгузника В, г, вычисляют по формуле:

$$B = M_2 - M_1$$

где:

M_2 - масса влажного подгузника после центрифугирования, г;

M_1 - масса сухого подгузника, г.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

За результат испытания принимают среднеарифметическое значение шести проведенных определений.

13.6 Определение времени впитывания подгузников детских

Метод основан на определении времени, в течение которого подгузник полностью впитывает определенное количество 0,9 %-ного раствора хлористого натрия, нанесённого на его поверхность со стороны верхнего покровного слоя.

Определению полного влагопоглощения подвергаются пять подгузников из пробы, отобранной по п. 12.1, п. 12.2 (в части описания метода отбора для проведения испытаний).

Раствор через воронку выливают на отмеченную на подгузнике точку. Температура раствора $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Соответствие размеров подгузников детских медицинских с количеством подаваемого 0,9%-ного раствора хлористого натрия указаны в Таблице 27.

Таблица 27. Количество подаваемого 0,9%-ного раствора хлористого натрия в зависимости от размера подгузника

Показатель	Значения					
Наименование продукта	«Нью беби» (1)	«Мини» (2)	«Миди» (3)	«Макси» (4)	«Юниор» (5)	«Юниор+» (6)
Количество раствора, см ³	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5

В момент, когда закончилась подача раствора, включают секундомер. Этот момент принимают за начало испытания. Фиксируют момент полного исчезновения "зеркала" раствора на поверхности подгузника.

За результат испытания принимают среднеарифметическое значение пяти проведенных определений.

13.7 Определения обратной сорбции подгузников детских

Метод основан на определении массы 0,9%-ного раствора, выделяемого из подгузника после приложения нагрузки со стороны нижнего покровного слоя.

Определению обратной сорбции подвергаются пять подгузников из пробы, отобранной по п. 12.1, п. 12.2 (в части описания метода отбора для проведения испытаний).

Фильтры, в количестве не менее пяти, складывают в стопу и каждую стопу взвешивают с точностью до 0,01 г.

Подгузник растягивают по длине до распрямления и фиксируют, верхний покровный слой должен оказаться вверх. На подгузнике посередине впитывающего и распределительного слоя фломастером отмечают точку подачи раствора.

Из цилиндра через воронку поочередно наливают определенное количество раствора в соответствии с Таблицей 28. Температура раствора должна быть $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Время подачи каждой порции раствора - 25-30 с

В момент, когда закончилась подача очередной порции раствора, включают секундомер. Этот момент считается началом паузы. Размер и количество пауз указаны в Таблице 28.

Таблица 28. Количество подаваемого 0,9%-ного раствора хлористого натрия в зависимости от размера подгузника. Размер и количество пауз.

Показатель	Значения					
Наименование продукта	«Нью беби»(1)	«Мини»(2)	«Миди»(3)	«Макси»(4)	«Юниор»(5)	«Юниор+»(6)
1-я порция раствора, см ³	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Пауза, с	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6
2-я порция раствора, см ³	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Пауза, с	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6
3-я порция раствора, см ³	30 ± 1	30 ± 1	55 ± 2	80 ± 4	100 ± 5	100 ± 5
Пауза, с	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6	300 ± 6

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

II-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

II-я нотариальная контора г. Газиантеп/

После окончания последней паузы подгузник переворачивают и верхним покровным слоем кладут на стопу фильтров таким образом, чтобы точка подачи раствора соприкасалась со стопой фильтров и барьерные элементы не лежали на верхнем покровном слое. Далее на нижний покровный слой подгузника в точку подачи раствора прикладывают груз массой (2000 ± 50) г. Подгузник выдерживают под грузом в течение (15 ± 1) с. Затем стопу из фильтров взвешивают.

Обратную сорбцию подгузника «ОС», г, вычисляют по формуле:

$$ОС = M_2 - M_1 \quad \text{где:}$$

M_2 - масса стопы фильтров после испытания, г;

M_1 масса стопы фильтров до испытания, г.

За результат испытания принимают среднеарифметическое значение пяти проведенных определений.

13.8 Контроль показателей безопасности

Подгузники детские медицинские поступают на контроль в центр контроля качества для определения следующих показателей безопасности:

13.8.1 Микробиологические показатели

Определяются для оценки содержания опасных и условно-патогенных бактерий, дрожжей и плесневых грибов, общее количество микробов. При контроле микробиологического качества и безопасности подгузников детских медицинских используют стандартизованные методы микробиологического посева, основанные на посеве продукта, разведении навески в питательные среды, с последующим культивированием посевов в условиях, благоприятных для роста микроорганизмов. Допускается использование автоматизированных экспресс-методов микробиологического контроля.

Отбор

Для проведения испытаний подгузников случайным образом от партии отбирают 1 % единиц упаковок, от которых отбирают подгузники в количестве, необходимом для проведения испытаний, но не менее 30 подгузников. Образцы для микробиологических испытаний отбирают стерильными инструментами.

Из центральной части подгузников отбираются пробы в стерильную емкость, где они перемешиваются, далее из этой емкости отбирается представительный образец на испытания. Взвешивание образца осуществляют в стерильных условиях.

Описание процедуры испытания

Для определения общего числа микроорганизмов 10 г образца (отбирают образец, пользуясь стерильными инструментами) переносят в 100 мл фосфатного буферного раствора с хлоридом натрия, пептоном и стеклянными шариками, осторожно встряхивают, избегая вспенивания среды, в течение 10 мин.

Посев: чашечный агаровый; объем инокулята - 0,1 мл, питательная среда - среда КМАФАнМ. Инкубация: 14 суток при 37 °С.

Учет результатов: подсчет числа колоний - КОЕ/чашка, пересчет общего числа микроорганизмов на 1 г изделия - КОЕ/чашка $\times 100$

Допустимые критерии приемлемости микробиологической чистоты интерпретируют следующим образом: - 10^2 КОЕ: максимально допустимое число = 200.

Для определения дрожжевых и плесневых грибов 1 г образца (отбирают образец, пользуясь стерильными инструментами) переносят в 100 мл среды бульон Сабуро.

Посев: прямое погружение в среду бульон Сабуро. Инкубация: 14 суток при 25 °С.

Критерии учета результатов: Результат Признак.

Жизнеспособные дрожжевые и плесневые грибы в 1 г изделия не обнаружены: отсутствие видимого роста м/о (мутность, осадок, пленка, налет) по окончании срока инкубации

Жизнеспособные дрожжевые и плесневые грибы в 1 г изделия обнаружены: появление характерных признаков пророста (мутность, осадок, пленка, налет).

Для определения бактерий семейства энтеробактерии. в 1 г образца. 1 г образца (отбирают образец, пользуясь стерильными инструментами) переносят в 100 мл среды среды ЕС-бульон.

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

32

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Посев: прямое погружение в среду ЕС-бульон. Инкубация: 48 ч при 44 °С.

Критерии учета результатов: Результат Признак.

Жизнеспособные бактерии семейства энтеробактерии в 1 г изделия не обнаружены: отсутствие видимого роста м/о (диффузное помутнение среды, газообразование) по окончании срока инкубации.

Жизнеспособные бактерии семейства энтеробактерии в 1 г изделия обнаружены: появление характерных признаков пророста (помутнение среды, газообразование).

Для определения патогенных стафилококков в 1 г образца, 1 г образца (отбирают образец, пользуясь стерильными инструментами) переносят в 100 мл среды элективный солевой бульон для стафилококков.

Посев: двухэтапный, 1 этап - высев на бульон, 2 этап - высев с бульона на агар; объем инокулята для высева на чашку с агаром - 0, 1 мл; питательные среды: элективный солевой бульон для стафилококков, среда ГРМ №10 (элективный солевой агар для стафилококков с маннитом).

Инкубация: бульон - 72 час при 37 °С; агар - 72 час при 37 °С.

Критерии учета результатов: Результат Признак.

Жизнеспособные патогенные стафилококки в 1 г изделия не обнаружены: отсутствие роста коагулазо-положительных маннит-ферментирующих стафилококков.

Жизнеспособные патогенные стафилококки в 1 г изделия обнаружены: рост коагулазо-положительных маннит-ферментирующих стафилококков.

Для определения *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г продукции, 1 г образца (отбирают образец, пользуясь стерильными инструментами) переносят в 100 мл среды триптиказо-соевый бульон.

Посев: двухэтапный, 1 этап - высев на бульон, 2 этап - высев с бульона на агар; объем инокулята для высева на чашку с агаром - 0, 1 мл; питательные среды: триптиказо-соевый бульон, питательная среда № 9.

Инкубация: бульон - 72 час при 37 °С; агар - 72 час при 37 °С.

Критерии учета результатов: Результат Признак.

Жизнеспособные *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г изделия не обнаружены: отсутствие роста на среде №9.

Жизнеспособные *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г изделия обнаружены: рост бактерий на среде № 9, синтезирующих сине-зеленый пигмент пиоцианин.

13.8.2 Органолептические показатели

Органолептические свойства вытяжек из исследуемых изделий обуславливаются переходом в них веществ, входящих в рецептуру изделия, и являются одними из важнейших показателей. Органолептическое испытание проводят комиссией (не менее 5 человек) методом закрытой дегустации, в которой могут участвовать лица, способные четко различать запахи. При органолептическом исследовании вытяжек определяют интенсивность запаха путем закрытой дегустации водной вытяжки (дистиллированная вода), полученной путем горячего экстрагирования образца при температуре $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение 24 часов, при комнатной температуре и после нагревания до 60 °С. Интенсивность запаха выражают в баллах согласно стандартизированным методикам.

13.8.3 Токсикологические показатели.

Токсикологические показатели оцениваются с применением метода определения "индекса токсичности". Индекс токсичности, определяемый в водной вытяжке (дистиллированная вода), полученной путем горячего экстрагирования образца при температуре $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение 24 часов, является интегральным показателем воздействия вредных веществ. Сущность используемой методики состоит в исследовании острой токсичности вытяжки из испытываемых изделий с применением клеточного тест-объекта.

13.8.4 Химические показатели

Химические показатели оцениваются с применением метода определения изменения величины pH водной вытяжки (дистиллированная вода), полученной путем горячего экстрагирования образца при температуре $(40 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение 24 часов, в сравнении с контрольной пробой. Контрольной пробой является дистиллированная вода без образца, приготовленной параллельно с вытяжкой из образца. Определение данного интегрального показателя качества дает возможность оценивать общее количество

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

мигрирующих веществ из изделия. Величину pH водной вытяжки из образца и контрольной пробы измеряют потенциометрически.

13.9 Определение отмарывания краски

Метод основан на визуальном определении следов краски на смоченной в растворе (температура раствора должна быть $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$) фильтровальной бумаге после ее соприкосновения с печатным изображением подгузника и приложения нагрузки (груз массой (2000 ± 50) г) в течение $(2,0 \pm 0,1)$ ч.

Определению отмарывания краски подвергаются три подгузника из пробы, отобранной по п. 12.1, п. 12.2 (в части описания метода отбора для проведения испытаний).

Подгузник считают выдержавшим испытание, если при испытании каждого из трех образцов не будет обнаружено следов краски на фильтровальной бумаге.

Подробнее с нормами для показателей данных тестов можно ознакомиться в п. 7. Показатели качества подгузников.

Как мы видим, отдел контроля качества выполняет важную и сложную функцию, благодаря деятельности данного отдела вероятность продажи бракованных, дефектных, либо не выполняющих свои функции подгузников, сведена к минимуму.

14. Транспортирование, хранение, утилизация

14.1 Правила перевозки

1. Транспорт должен быть чистым, сухим, без запаха.
2. Транспортировка производится на поддонах или без них.
3. Температура внутри транспорта должна быть от -10°C до $+25^\circ\text{C}$.

14.2 Хранение подгузников

Храните подгузники в темном, хорошо проветриваемом месте, вдали от детей, обогревателей и огня. Место должно быть защищено от дождя и сырости. Рекомендуется хранение подгузников на складах на поддонах.

Температура хранения: $+18^\circ\text{C}$ - $+25^\circ\text{C}$.

Не храните изделие после истечения срока годности.

Не рекомендуется хранить открытую упаковку в местах с высокой влажностью воздуха.

14.3 Утилизация

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями.

15. Эксплуатация

Инструкция по применению подгузников детских медицинских

1. Поместите подгузник под малыша, таким образом, чтобы передняя лента была обращена к Вам, а застежки оказались сзади.
2. Убедитесь, что защитные барьеры складываются внутрь.
3. Зафиксируйте боковые ленты с застежками – «липучками» на передней ленте, симметрично с двух сторон.
4. Вы можете открывать и закрывать подгузник столько раз, сколько это необходимо
5. После использования выбросите подгузник в специально отведенное место, не в канализацию.

16. Гарантии производителя

Исключительно в случае правильной транспортировки, хранения и использования, производитель гарантирует, что качество изделий будет соответствовать сертификатам производителя в течение 4 (четырёх) лет с даты производства.

17. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия подгузники детские медицинские, варианты исполнения:

- Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

- Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+»;
 - Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».
- производства SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
(«СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ»), Турция,
обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Трипромтрейд» (ООО «Трипромтрейд»),
Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28 / ул. Толедова, д. 43,
Тел.: +7 (343) 270-75-00, Факс: +7 (343) 246-91-56.
Тел. горячей линии: 8 800 222 3788.

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

35

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

18. Приложение 1. Материалы

Таблица 29. Материалы, применяемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. для изготовления подгузников детских медицинских

№ п/п	Место	Наименование	Ингредиенты	Марка	Производитель
1	Верхний покровный слой (1)	PP Spunbond Nonwoven/ ПП Спандбонд Нонволен	Легкий термоскрепленный нетканый материал из тончайших полипропиленовых нитей (100% полипропилен), плотность (20°C) ~ 0,9 г/см ³ (гранулы ПП), температура плавления 160°C, термическое разложение >300°C, цвет белый (отбелен CI 77891), без запаха, не растворим в воде.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş. Турция
2	Клей для скрепления слоев	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Полимеры – 60 %, термопластичные эластомеры – 20 %, минеральное масло – 17 %, добавки – 2,5 %, антиоксидант – 0,5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
3	Защитные барьеры от боковых протеканий (2)	PP Spunbond Nonwoven/ ПП Спандбонд Нонволен	Легкий, термоскрепленный нетканый материал из тончайших полипропиленовых нитей (100% полипропилен), плотность (20°C) ~ 0,9 г/см ³ (гранулы ПП), температура плавления 160°C, термическое разложение >300°C, цвет белый (отбелен CI 77891), без запаха, не растворим в воде.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Турция
4	Клей для крепления эластичных резинок к защитным барьерам	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Гидрогенизированная углеводородная смола – 64%, термопластичная резина – 15 %, дистилляты нефти (парафиновые) – 15 %, альфа метилстирол на основе смолы – 5,5 %, антиоксидант – 0,5 %.	Lunatic D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
5	Две эластичные резинки, расположенные на защитном барьере	Spandex Fiber/ Спандекс	Сегментированный полиуретан-полимочевины > 95 %, фирменный стабилизатор – макс.0,5 %, остаточный растворитель - диметилацетамид (CAS 127-19-5) < 0,6 %, матирующий агент диоксид титана (CAS 13463-67-7) – макс.2%, смазочные материалы -полидиметилсилоксан (CAS 63148-62-9) – макс. 1%.	Creora®	Hyosung Corporation Korea/ Корея
6	Впитывающий и распределительный слой (ADL) (3)	Nonwoven Carded – Air Through Bonded / Кардочесанный нетканый материал	Кардочесанный нетканый материал, полученный из полиэфира (PET) методом воздушной набивки с проклеиванием. PET-чистый аморфный полимер, температура плавления (250-260) °C. термическое разложение >280°C, температура вспышки – (390 – 410) °C, окрашенный зеленым красителем (Pantone 375C) – CI 77288.	Akinal	Akinal Sentetik Tekstil San.ve Tic.A.Ş. / Турция
7	Клей для скрепления слоев	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Полимеры – 60 %, термопластичные эластомеры – 20 %, минеральное масло – 17 %, добавки – 2,5 %, антиоксидант – 0,5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
8	Верхняя барьерная салфетка (4)	PP Spunbond Nonwoven/ ПП Спандбонд Нонволен	Легкий термоскрепленный нетканый материал из тончайших полипропиленовых нитей (100% полипропилен), плотность (20°C) ~ 0,9 г/см ³ (гранулы ПП), температура плавления 160°C, термическое разложение >300°C, цвет белый (отбелен CI 77891), без запаха, не растворим в воде.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Турция
9	Клей для скрепления	Hotmelt/ Термоплавкий	Полимеры – 60 %, термопластичные эластомеры – 20 %, минеральное масло – 17 %, добавки – 2,5 %, антиоксидант – 0,5 %.	NW 1038	H.B. Fuller Deutschland

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газизантп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газизантп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип

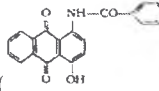
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации

Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 29. Материалы, применяемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. для изготовления подгузников детских медицинских

№ п/п	Место	Наименование	Ингредиенты	Марка	Производитель
	слоев	й клей	антиоксидант – 0,5 %.	ZP	GmbH/ Германия
10	Основной впитывающий слой (5)	Fluff Pulp/ Целлюлоза	Необработанная распушенная целлюлоза, состав: целлюлоза CAS 65996-61-4 – 93%, вода CAS 7732-18-5 – 7%.	GP-S10	GP Cellulose GmbH/ Швейцария
		SAP/ САП (супер абсорбирующий полимер)	Полиакрилат натрия (CAS 9003-04-7)	FAVOR SXM 9155	Evonik Nutrition & Care GmbH/ Германия
11	Клей для скрепления слоев	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Полимеры – 60 %, термопластичные эластомеры – 20 %, минеральное масло – 17 %, добавки – 2,5 %, антиоксидант – 0,5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
12	Нижняя барьерная салфетка (6)	PP Spunbond Nonwoven/ ППП Спандбонд Нонвовен	Легкий термоскрепленный нетканый материал из тончайших полипропиленовых нитей (100% полипропилен), плотность (20°C) ~ 0,9 г/см ³ (гранулы ПП), температура плавления 160°C, термическое разложение >300°C, цвет белый (отбелен CI 77891), без запаха, не растворим в воде.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./ Турция
13	Клей для скрепления слоев	Hotmelt/ Термоплавки й клей	Полимеры – 60 %, термопластичные эластомеры – 20 %, минеральное масло – 17 %, добавки – 2,5 %, антиоксидант – 0,5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
14	Защитный слой (7)	Non breathable PE Film/ Недышащая полиэтиленов ая пленка	Цвет белый, без запаха, температура плавления 111°C, термическое разложение 280°C, плотность (20°C) 0,924 г/см ³ , не растворим в воде. Рисунки и надписи нанесены на наружную поверхность с применением красок для «мягкого полиэтилена», марка: Flexographic Printing Inks, производитель: Sun Chemical Group/ Великобритания. Состав красок: Pigment – (5-10) %, Butanon – (50-70) %, Ethanol – (10-30) %, 2-METHYLPROPAN-2-OL – < 1 %. Пигменты (Pigments): Yellow (желтый) – титанат никеля(II) (NiTiO ₃); Purple (фиолетовый) - моногидрат ортофосфата кобальта (II)-аммония (CoNH ₄ PO ₄ ×H ₂ O); Pink (розовый) – пигмент розовый  антрахиноновый (), Green (зеленый) – титанат хрома (II) (CrTiO ₃)	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./ Турция
15	Клей для скрепления слоев	Hotmelt/ Термоплавки й клей	Полимеры – 60 %, термопластичные эластомеры – 20 %, минеральное масло – 17 %, добавки – 2,5 %, антиоксидант – 0,5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

37

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 29. Материалы, применяемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. для изготовления подгузников детских медицинских

№ п/п	Место	Наименование	Ингредиенты	Марка	Производитель
16	Нижний покровный слой (8)	PP Spunbond Nonwoven/ ПП Спандбонд Нонвоуен	Легкий термоскрепленный нетканый материал из тончайших полипропиленовых нитей (100% полипропилен), плотность (20°C) ~ 0,9 г/см ³ (гранулы ПП), температура плавления 160°C, термическое разложение >300°C, цвет белый (отбелен CI 77891), без запаха, не растворим в воде.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş. /Турция
17	Клей для крепления эластичных резинок к поверхности защитного слоя вдоль боковых краев подгузника	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Гидрогенизированная углеводородная смола – 64%, термопластичная резина – 15 %, дистилляты нефти (парафиновые) – 15 %, альфа метил стирол на основе смолы – 5,5%, антиоксидант – 0,5%.	Lunatic D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
18	Манжеты для ног – три эластичные резинки, расположенные вдоль боковых краев подгузника, (9)	Spandex Fiber/ Спандекс	Сегментированный полиуретан-полимочевины > 95 %, фирменный стабилизатор – макс.0,5 %, остаточный растворитель -диметилацетамид (CAS 127-19-5) < 0,6 %, матирующий агент диоксид титана (CAS 13463-67-7) – макс.2% .смазочные материалы - полидиметилсилоксан (CAS 63148-62-9)– макс. 1%.	Creora®	Hyosung Corporation Korea/ Корея
19	Клей для крепления боковых ушек к защитному слою	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Гидрогенизированная углеводородная смола – 64%, термопластичная резина – 15 %, дистилляты нефти (парафиновые) – 15 %, альфа метил стирол на основе смолы – 5,5%, антиоксидант – 0,5%.	Lunatic D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
20	Боковые ушки (1)	Front Ear / Боковые ушки	Нонвоуен - легкий термоскрепленный нетканый материал из тончайших полипропиленовых нитей (100% полипропилен), плотность (20°C) ~ 0,9 г/см ³ (гранулы ПП), температура плавления 160°C, термическое разложение >300°C, цвет белый (отбелен CI 77891), без запаха, не растворим в воде.	GULSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Турция
21	Клей для крепления эластичных боковых ушек к защитному слою, обрaмленному нонвоуеном	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Полимеры – 60 %, термопластичные эластомеры – 20 %, минеральное масло – 17 %, добавки – 2,5 %, антиоксидант – 0,5 %.	NW 1038 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
22	Эластичные боковые ушки	Elastic ear/ Эластичные	Состав: (40-50) % – Нонвоуен: легкий термоскрепленный	Nitto bento	Nitto Bantçılık Сан-Бенту. VE

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

38

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Sağlık Ürünleri
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 29. Материалы, применяемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. для изготовления подгузников детских медицинских

№ п/п	Место	Наименование	Ингредиенты	Марка	Производитель
		ушки	нетканый материал из тончайших полипропиленовых нитей (100% полипропилен), плотность (20°C) ~ 0,9 г/см ³ (гранулы ИП), температура плавления 160°C, термическое разложение >300°C, цвет белый (отбелен CI 77891), без запаха, не растворим в воде. (40-50) % – Эластичная пленка / Elastic Film: эластичная пленка белого цвета, состоящая из термопластических эластомерных полукристаллических полиолефинов (полиэтилен, полипропилен, их смеси и сополимеры), содержание этилена составляет (60 – 90) % моль, содержание α-олефина составляет ~ 1% моль; марка Elastic Film производитель Mondi Gronau, Германия. (5-15) % – Hotmelt/термоплавкий клей для скрепления нонновена с поверхностью эластичной пленки: гидрогенизированная углеводородная смола – 64 %, термопластичная резина – 15 %, дистилляты нефти (парафиновые) – 15 %, альфа метил стирол на основе смолы – 5,5 %, антиоксидант – 0,5 %.		TIC. Inc., Турция
23	Клей для скрепления боковых лент с застежками – «липучками» с поверхностью боковых ушек	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Гидрогенизированная углеводородная смола – 64%, термопластичная резина – 15%, дистилляты нефти (парафиновые) – 15%, альфа метил стирол на основе смолы – 5,5%, антиоксидант – 0,5%.	Lunatic D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
24	Боковые ленты с застежками – «липучками» (10)	NW CLOSURE TAPES (NW (Y-bond)/ Ленточная застежка (NW (Y-bond)	Состав: 20 % – Нонновен – легкий термоскрепленный нетканый материал из тончайших полипропиленовых нитей (100% полипропилен), плотность (20°C) ~ 0,9 г/см ³ (гранулы ИП), температура плавления 160°C, термическое разложение >300°C, цвет белый (отбелен CI 77891), без запаха, не растворим в воде. 35% – BOPP Film (Biaxially Oriented Polypropylene) / двуосно-ориентированная полипропиленовая пленка; марка BOPP Film, производитель POLINAS PLASTIK San. ve Tic. A.Ş./ Турция. 35 % – Клей, чувствительный к давлению / Pressure Sensitive Hot Melt adhesive – полимерный клей на водной основе, который прилипает к поверхности за счет силы давления, образует бесцветную прозрачную пленку, имеет вязкость: 100.0 - 1 000.0 mPa.s при 25°C, состоит из: акриловый сополимер ~ 45,8 %, эмульгатор ~ 2,4 %, вода ~ 50 %, нейтрализующий агент ~ 1,8 %; марка Pressure Sensitive Hot Melt adhesive Nitto Bento, производитель NITTO BENTO BANTÇILIK SAN. ve TİC.A.Ş./Турция. 10% – Система крючок / PP Hook – система, состоящая из самого крючка (PP 100 %) и первичной основы (PES non-woven (полиамид));	Nitto	NITTO BENTO BANTÇILIK SAN. ve TİC.A.Ş/ Турция

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газiantep/

39

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газiantep/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 29. Материалы, применяемые компанией Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. S. для изготовления подгузников детских медицинских

№ п/п	Место	Наименование	Ингредиенты	Марка	Производитель
			марка PP Hook, производитель Gottlieb Binder / Германия.		
25	Клей для крепления передней ленты к поверхности покрывного слоя	Hotmelt/ Термоплавкий клей	Гидрогенизированная углеводородная смола – 64%, термопластичная резина – 15%, дистилляты нефти (парафиновые) – 15%, альфа метил стирол на основе смолы – 5,5%, антиоксидант – 0,5%.	Lunatic D 7214 ZP	H.B. Fuller Deutschland GmbH/ Германия
26	Передняя лента	Mechanical Frontal Tapes / Передняя лента	Состав: (45-50) % – LD полиэтилен: плотность, г/см ³ -30,900-0,939; температура для плавления, °C –(103-110); разрушающее напряжение при изгибе, Па (кгс/см ²) – ((117,6-196,07)·10 ⁵ (120-200)); предел прочности при срезе, Па (кгс/см ²) – ((137,2-166,6)·10 ⁵ (140-170)); удельное электрическое поверхностное сопротивление, Ом -1015; водопоглощение за 30 суток, % - 0,02; диэлектрическая проницаемость при частоте 1010 Гц – (2,25-2,31); температура хрупкости, не выше °C – (от -100 до -120); теплопроводность, В/(м·°C) –(0,36 – 0,40). (40-50) % – PES Loop / ПЕС петли: состав петли - PP 100%; первичная основа - PES non-woven (полиамид). < 1 % - PU Adhesive / полиуретановый клей для скрепления первичной основы ПЕС петли с поверхностью LD полиэтилена: однокомпонентный раствор полиуретановых смол, марка PU Adhesive, производитель COIM / Италия.	GÜLSAN	GÜLSAN SENTETİK DOKUMA SANAYİ VE TİCARET A.Ş./Турция

19. Приложение 2. Краткая технологическая схема



/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

40

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

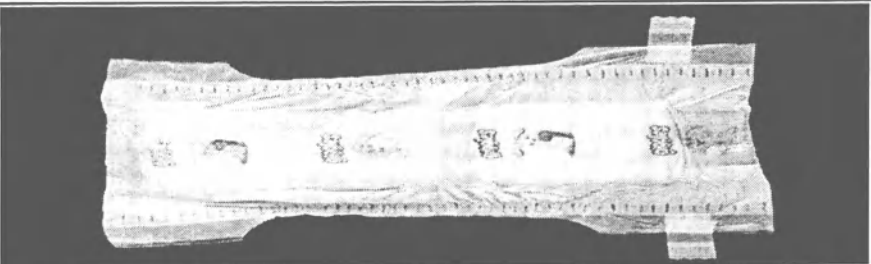
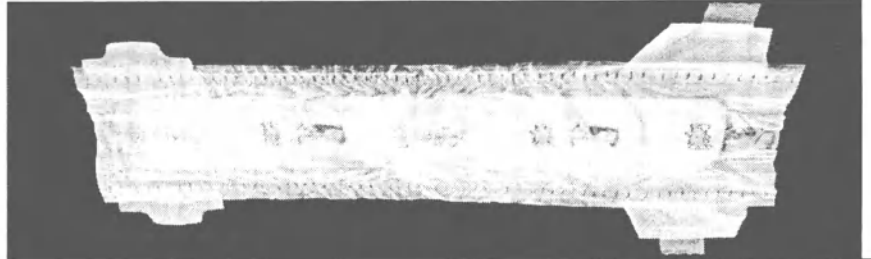
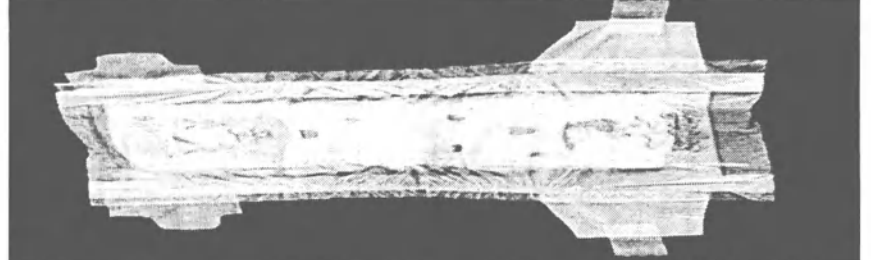
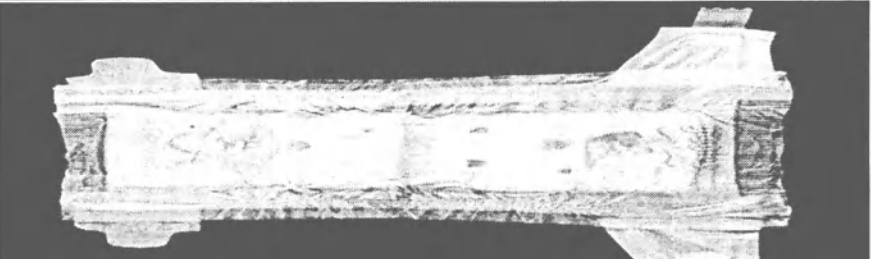
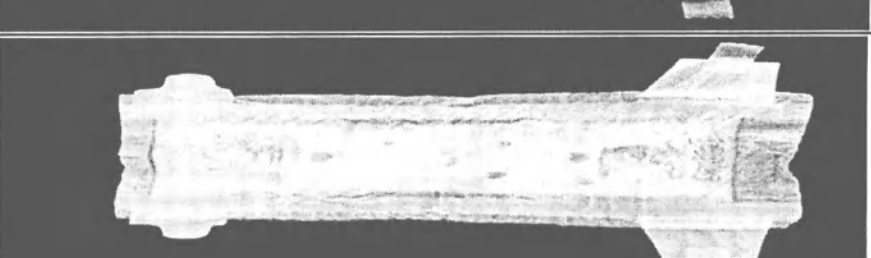
/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урунлери
Sevinçler Sağlık Urunleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

20. Приложение 3. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских

Таблица 30. Фотографическое изображение внешнего вида подгузников детских медицинских

№ п/п	Вариант исполнения	Фотографическое изображение внешнего вида
1	2	3
1	Подгузники детские медицинские Giggles, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор+».	
2	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Нью беби»	
3	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Мини»	
4	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Миди»	
5	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Макси»	

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиянтел/

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/Печать: Т.Р

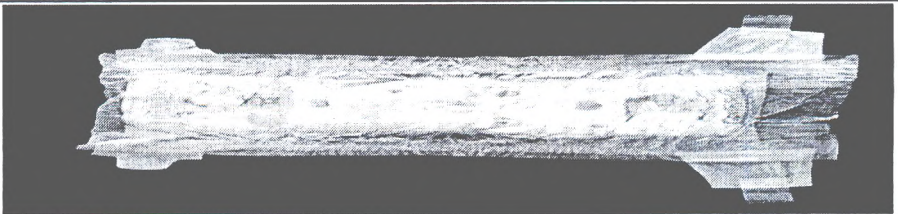
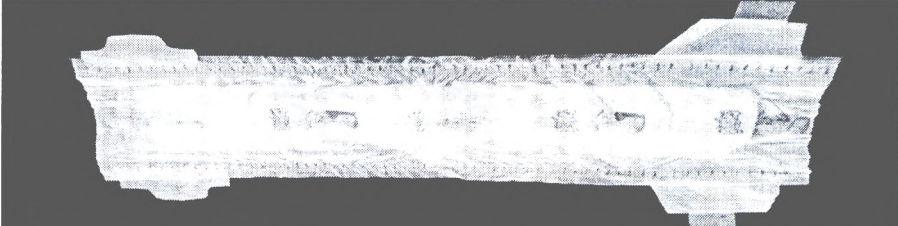
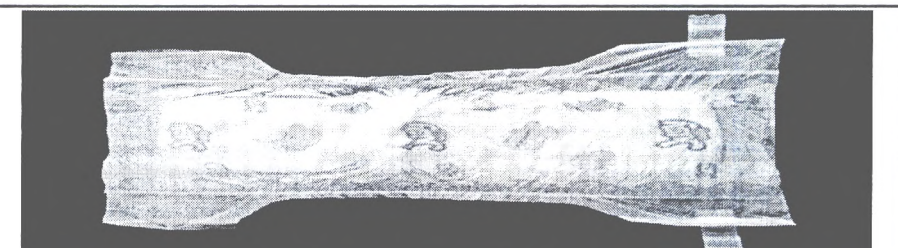
11-я нотариальная контора г. Газиянтел/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урюнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

6	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размер: «Юниор»	
7	Подгузники детские медицинские Giggles Premium, размеры: «Юниор+»	
8	Подгузники детские медицинские Jusy, размеры: «Нью беби», «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор».	

21. Приложение 4. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам Требований к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н

Таблица 31. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам Требований к содержанию согласно Приказу 11н

№ п/п	Пункт приказа 11н	Пункт выписки из ТД
1	1) Наименование медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия;	1. Наименование медицинского изделия 5. Классификация
2	2) Назначение медицинского изделия и принципы действия;	4.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4.2 Принцип действия подгузников детских медицинских
3	3) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия;	4.3 Показания к применению 4.4 Противопоказания и возможные побочные действия
4	4) Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;	4.5 Информация о потенциальных потребителях
5	5) Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;	6. Технические характеристики. 7. Показатели качества подгузников
6	6) Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии);	6.1 Конструкция подгузников детских медицинских
7	7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но	Не применимо

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газiantep/

42

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газiantep/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 31. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам Требований к содержанию согласно Приказу 11н

№ п/п	Пункт приказа 11н	Пункт выписки из ТД
	предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии);	
8	8) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);	6.1 Конструкция подгузников детских медицинских. 6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles. 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium. 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusy . Приложение 1. Материалы.
9	9) Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;	6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение; 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение; 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusy, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение; 8.1 Маркировка потребительской упаковки 8.2 Маркировка транспортной упаковки
10	10) перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии);	Документ производителя: «Подгузники детские медицинские, варианты исполнения: Giggles, Giggles Premium, Jusy Процедура анализа рисков Карта анализа и оценки рисков Отчет по анализу рисков»
11	11) сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе результаты: а) испытаний в испытательных лабораториях (центрах); б) лабораторных и (или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные; в) лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;	Перечень сведений, не включен в выписку из технической документации, входит в состав досье на МИ: 1. Протокол испытания 13 24 02642 Отчет по патч-тесту Подгузники детские медицинские Giggles Premium, Лаборатория «Кволити Эшуаранс энд Контрол Системс Лтд» Исключен. 2. Протокол испытания 13 24 02643 Отчет по патч-тесту Подгузники детские медицинские Giggles, Лаборатория «Кволити Эшуаранс энд Контрол Системс Лтд» Исключен.
12	12) перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии);	Не применимо
13	13) информацию о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных;	Перечень сведений, не включен в выписку из технической документации, входит в состав досье на МИ: 1) Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 19Р.47 ОРТИ/2017 от 07.07.2017 с программой и протоколами испытаний, проведенных Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ

/подпись/

/подпись/

Печать. Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

43

/подпись/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Саглык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 31. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам Требованиям к содержанию согласно Приказу 11н

№ п/п	Пункт приказа 11н	Пункт выписки из ТД
		ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17 сентября 2015 г., область аккредитации – Медицинские изделия.); 2) Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия 110.017Р от 21.04.2017 с программой и протоколами испытаний, проведенных Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17 сентября 2015 г., область аккредитации – Медицинские изделия.); -Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия _____ от _____, проведенных _____ (Лицензия на медицинскую деятельность № _____ от _____ г.).
14	14) ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности;	Подгузники детские медицинские, варианты исполнения, производства Sevinçler Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A. Ş, в России регистрируются впервые. Перечень сведений подобные модификации МИ, не включен в выписку из технической документации, входит в состав досье на МИ: 1) Протокол сравнительных испытаний для подтверждения эквивалентности регистрируемого медицинского изделия, входит в состав акта оценки клинических испытаний.
15	15) информацию об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографиями, техническими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;	7. Показатели качества подгузников 12. Правила приемки. 13. Методы контроля. Приложение 2. Краткая технологическая схема.
16	16) информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии: – лекарственном препарате для медицинского применения, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя лекарственного препарата для медицинского применения, дате и номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения; – фармацевтической субстанции, в том числе о наименовании (международном непатентованном, или группировочном, или химическом и торговом), наименовании производителя фармацевтической субстанции, дате и номере реестровой записи государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;	Не применимо

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урунлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: M 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 31. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам Требованиям к содержанию согласно Приказу 11н

№ п/п	Пункт приказа 11н	Пункт выписки из ТД
17	17) описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде);	Изделие не стерильное и не стерилизуемое
18	18) информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению);	Не применимо
19	19) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;	Не применимо
20	20) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	14.3 Утилизация

22. Приложение 5. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам ГОСТ Р 52557 – 2011 Подгузники детские бумажные, общие технические условия

Таблица 32. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам ГОСТ Р 52557 – 2011

№ п/п	Пункт ГОСТ Р 52557 – 2011	Пункт выписки из ТД
1	1 Область применения.	Назначение, показания и противопоказания к применению, возможные побочные действия, информация о потенциальных потребителях
2	2 Нормативные ссылки	Перечень сведений, не включен в выписку из технической документации, входит в состав досье на МИ: Сведения о нормативной документации.
3	4 Классификация	5. Классификация
4	5.2 Требования к конструкции подгузников	6.1 Конструкция подгузников детских медицинских.
5	5.3 Техническое исполнение подгузников	6.2 Исполнение подгузников детских медицинских.
6	5.4 Декоративное исполнение подгузников	6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение; 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение; 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusy, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение.
7	5.5 Требования к внешнему виду	6.3 Внешний вид подгузников детских медицинских.
7	5.6 Конструкцию подгузника, линейные размеры, техническое и декоративное исполнение указывают в технической документации на конкретные подгузники или возрастную группу подгузников.	6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles. 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium. 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusy.
8	5.7 Для изготовления подгузников применяют следующие материалы	6.1 Конструкция подгузников детских медицинских. 6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles.

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

Печать: Т.Р.
11-я нотариальная контора г. Газиянтеп/

Перевод с английского и турецкого языков на русский язык

/Логотип
СЕВИНЧЛЕР Сағлык Урүнлери
Sevinçler Sağlık Ürünleri /

Штамп: № 32802

Выписка из технической документации
Подгузники детские медицинские, варианты исполнения
v.1/05.04.2017

Таблица 32. Соответствие пунктов настоящей Выписки из технической документации пунктам ГОСТ Р 52557 - 2011

№ п/п	Пункт ГОСТ Р 52557 – 2011	Пункт выписки из ТД
		6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium. 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusu . Приложение 1. Материалы.
9	5.8 Слои подгузников скрепляют с помощью термообработки или клеем горячего расплава, или иным способом, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) подгузника. Швы должны быть непрерывными.	6.3 Внешний вид подгузников детских медицинских.
10	5.9 Сырье и материалы для изготовления подгузников указывают в технической документации на конкретные подгузники или группу подгузников.	Приложение 1. Материалы.
11	5.10 Интенсивность запаха, выделяемого из подгузников (водной вытяжки), - не более одного балла.	7.2 Органолептические, токсикологические и химические показатели безопасности.
12	5.11 Показатели качества подгузников	7. Показатели качества подгузников.
13	5.12 Маркировка	6.4 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение; 6.5 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Giggles Premium, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение; 6.6 Линейные размеры, декоративное исполнение и особенности конструкции подгузников детских медицинских Jusu, показатели № 8-9 – Декоративное исполнение; 8.1 Маркировка потребительской упаковки 8.2 Маркировка транспортной упаковки
14	5.13 Упаковка	9. Упаковка
15	6 Правила приемки	12 Правила приемки
16	7 Методы контроля	13 Методы контроля
	8 Транспортирование и хранение	14.1 Правила перевозки 14.2 Хранение подгузников
17	9 Гарантии изготовителя	16. Гарантии производителя

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

46

/Идентичный текст на турецком языке/

/подпись/

/подпись/

/Печать: Т.Р.

11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА регистр. №: (А) Дата: 29/12/2017	
Т.Р. 11-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ГАЗИАНТЕП	«СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» (SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI) 7660650977 3 Организованная промышленная зона бульвар Камиля Шербетчи № 36, Башпынар/ГАЗИАНТЕП Уполномоченное лицо: ЯСИН СЕВИНЧ 36115430036 Квартал Батыкент, бульвар Кюршат Тюзмен, № 25/5, Шехиткамиль/ГАЗИАНТЕП
НОТАРИУС 11-ОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ГАЗИАНТЕП ИРФАН ЭРЕН ГЮНЕШ	/подпись/ Штамп: 32802
СОЦИАЛЬНЫЕ ОБЪЕКТЫ 3 ОРГАНИЗОВАННОЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ ЗОНЫ 16/А, БАШПЫНАР ШЕХИТКАМИЛЬ/ ГАЗИАНТЕП Тел.: +903423379698 Факс: +903423379198	Настоящим подтверждаю, что подпись под настоящим документом (ст. 90 Закона «О нотариате»), подготовленной вне нотариальной конторы и предоставленной мне для заверения, проставлена в моем присутствии в нотариальной конторе уполномоченным лицом компании «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» с налоговым номером 7660650977 ЯСИНОМ СЕВИНЧЕМ, согласно удостоверению личности с вклеенной фотографией, выданному Управлением по вопросам регистрации населения района Шехиткамиль 14.07.2006 г. за регистрационным № 20769, серией U09 и № 302469, имя отца: Абдулхади, имя матери Билен, дата рождения: 10.07.1982, место рождения: Сиирт, идентификационный номер гражданина Т.Р. № 36115430036, зарегистрированному в провинции Газиантеп, район Шахинбей, квартал/село Биневлер, том 92, порядковый номер семьи 4, личный порядковый № 15, и в настоящее время проживающему по адресу: квартал Батыкент, бульвар Кюршат Тюзмен, № 25/5, Шехиткамиль/Газиантеп, заявившему, что умеет писать и читать. Двадцать девятого декабря две тысяча семнадцатого года. Пятница. 29/12/2017. ОСНОВАНИЕ: После проверки циркуляра подписей, заверенного 11-й нотариальной конторой г. Газиантеп 18.08.2017 за регистрационным номером 33920, было выяснено, что ЯСИН СЕВИНЧ уполномочен ЕДИНОЛИЧНО представлять компанию под названием «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» с 15.08.2017. Айсун Конташ Секретарь с правом подписи от имени нотариуса 11-й нотариальной конторы Газиантеп Ирфан Эрен Гюнеш /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/

A-1 / 1-1

Издержки, НДС, стоимости гербовой марки и ценной бумаги удержаны. Выдана квитанция.

Бланк АК22 А/С: 1/0 Код: 8.4.1

Номер в нотариальной информационной системе 201712290270011 - **2816702564**

ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА регистр. №: (А)														
Т.Р. 4-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ГАЗИАНТЕП	Штамп: № 33290 Штамп: № 32802 Является основанием. Не подлежит отдельному использованию /подпись/ /Печать: Т.Р. 11-я нотариальная контора г. Газиантеп/													
НОТАРИУС 4-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ Г. ГАЗИАНТЕП МУСТАФА ГЮЛЬАЧТЫ	ЦИРКУЛЯР ПОДПИСИ НАИМЕНОВАНИЕ: «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» (SEVINCLER SAGLIK URUNLERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI) АДРЕС: 3 Организованная промышленная зона бульвар Камиля Шербетчи № 36, Башпынар/ГАЗИАНТЕП УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО: АБДУЛБАРИ СЕВИНЧ 36139429276, АБДУЛХАДИ СЕВИНЧ 36142429102, ЯСИН СЕВИНЧ 36115430036 ФОРМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ: Единолично ФОРМА/СРОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ: 3 (три) года с 15.08.2017 НАЗВАНИЕ И НОМЕР ТОРГОВОГО РЕЕСТРА: ГАЗИАНТЕП-34619 НАЛОГОВЫЙ ОКРУГ/НОМЕР: ГАЗИКЕНТ 7660650977 Согласно Решению Правления № 2017/02 от 15.08.2017, указанному на странице 04 реестра решений компании под названием «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ», заверенному 9-й нотариальной конторой Газиантеп 03.12.2014 за регистрационным номером 49407 Правление, собравшись в центральном офисе компании 15.08.2017, приняло решение по следующим вопросам: назначить <table border="1"> <thead> <tr> <th>Должность</th> <th>Имя и фамилия</th> <th>Идентификационный номер Т.Р.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Председателем Правления</td> <td>Абдулбари Севинч</td> <td>36139429276</td> </tr> <tr> <td>Заместителем Председателя Правления</td> <td>Абдулхадисевинч</td> <td>36142429102</td> </tr> <tr> <td>Член Правления</td> <td>Ясин Севинч</td> <td>36115430036</td> </tr> </tbody> </table> 1 – Согласно статье 7 и 8 Устава представлять компанию в пределах и за пределами страны в официальных и неофициальных учреждениях, органах, банках и других управлениях, участвовать в учрежденных обществах или в обществах, которые будут учреждены в будущем, подписывать любые документы, открывать счета, закрывать счета в банках, вносить деньги в банки и снимать деньги в банках, получать кредиты, подписывать любые договора от имени компании, получать выписки, чеки, получать и предоставлять разные документы в банки, участвовать в тендерах в официальных и неофициальных органах, продавать, покупать, арендовать недвижимое имущество от имени компании, и получать ипотеку для недвижимого имущества, получать ипотеку от имени вторых и третьих лиц, покупать, продавать, арендовать транспортные средства, давать доверенности от имени компании, представлять компанию во всех министерствах, муниципалитетах, Совете Социального Страхования и других организациях и управлениях, нотариальных конторах, кадастровых управлениях, таможенных управлениях, управлении недвижимого имущества и канцеляриях, перед всеми физическими и юридическими лицами, подписывать, предоставлять документы, декларации, заявления, подписывать		Должность	Имя и фамилия	Идентификационный номер Т.Р.	Председателем Правления	Абдулбари Севинч	36139429276	Заместителем Председателя Правления	Абдулхадисевинч	36142429102	Член Правления	Ясин Севинч	36115430036
Должность	Имя и фамилия	Идентификационный номер Т.Р.												
Председателем Правления	Абдулбари Севинч	36139429276												
Заместителем Председателя Правления	Абдулхадисевинч	36142429102												
Член Правления	Ясин Севинч	36115430036												
ГАЗИ МУХТАРПАША БИЗНЕС-ЦЕНТР № 1 27010 ШЕХИТКАМИЛЬ/ГАЗИАНТЕП Тел.: +903422152160 Факс: +903422152188														

	их и вносить пошлины, а также представлять нашу компанию по всем вопросам и принимать на себя обязательства от имени компании. Для совершения всех вышеуказанных действий единогласно решено назначить сроком на 3 (три) года Абдулбари Севинч с идентификационным номером Т.Р. 36139429276, Абдулхади Севинч с идентификационным номером Т.Р. 36142429102, Ясин Севинч с идентификационным номером Т.Р. 36115430036. В связи с этим просим вас утвердить образцы следующих подписей, которые будут использованы мною под наименованием компании (Председатель Правления) от имени компании «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» АБДУЛБАРИ СЕВИНЧ <table><tr><td>Подпись</td><td>Подпись</td><td>Подпись</td></tr><tr><td>/подпись/</td><td>/подпись/</td><td>/подпись/</td></tr></table> (Заместитель Председателя Правления) от имени компании «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» АБДУЛХАДИ СЕВИНЧ <table><tr><td>Подпись</td><td>Подпись</td><td>Подпись</td></tr><tr><td>/подпись/</td><td>/подпись/</td><td>/подпись/</td></tr></table> (Член Правления) от имени компании «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ЯСИН СЕВИНЧ <table><tr><td>Подпись</td><td>Подпись</td><td>Подпись</td></tr><tr><td>/подпись/</td><td>/подпись/</td><td>/подпись/</td></tr></table> Ахмет Севим Секретарь с правом подписи от имени нотариуса 4-й нотариальной конторы Газиантеп Мустафа Гюльачты /Печать: Т.Р. 4-я нотариальная контора г. Газиантеп/	Подпись	Подпись	Подпись	/подпись/	/подпись/	/подпись/	Подпись	Подпись	Подпись	/подпись/	/подпись/	/подпись/	Подпись	Подпись	Подпись	/подпись/	/подпись/	/подпись/
Подпись	Подпись	Подпись																	
/подпись/	/подпись/	/подпись/																	
Подпись	Подпись	Подпись																	
/подпись/	/подпись/	/подпись/																	
Подпись	Подпись	Подпись																	
/подпись/	/подпись/	/подпись/																	

А-4 / 1-2

Издержки, НДС, стоимости гербовой марки и ценной бумаги удержаны. Выдана квитанция.
Бланк АК22 А/С: 4/0 Код: 10.1.4
Номер в нотариальной информационной системе 201708190270004 – (неразборчиво)

ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА регистр. №: (А)	
Т.Р. 4-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ГАЗИАНТЕП	Штамп: № 33290 Настоящим подтверждаю, что подписи под настоящим документом (ст. 90 Закона «О нотариате»), проставлены в моем присутствии в нотариальной конторе уполномоченным лицом компании «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» с налоговым номером 7660650977 АБДУЛБАРИ СЕВИНЧЕМ, согласно идентификационной карте Турецкой Республики с фотографией серийным номером A001183395, выданному Министерством внутренних дел Турецкой Республики, действительному до 22.01.2027, имя отца Шемседдин, имя матери Фикрийе, дата рождения: 01.12.1965, идентификационный номер гражданина Т.Р. № 36139429276, и в настоящее время проживающему по вышеуказанному адресу, заявившему, что умеет писать и читать; уполномоченным лицом компании «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» с налоговым номером 7660650977 АБДУЛХАДИ СЕВИНЧ, согласно удостоверению личности с вклеенной фотографией, выданному Управлением по вопросам регистрации населения района Шахинбей 09.05.2007 за регистрационным № 22529, серий E11 и № 233329, имя отца Шемседдин, имя матери Фикрийе, дата рождения: 01.11.1964, место рождения: Сиирт, идентификационный номер гражданина Т.Р. № 36142429102, зарегистрированному в провинции Газиантеп, район Шахинбей, квартал/село Биневлер, том 92, порядковый номер семьи 4, личный порядковый № 4, и в настоящее время проживающему по вышеуказанному адресу, заявившему, что умеет писать и читать; уполномоченным лицом компании «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» с налоговым номером 7660650977 ЯСИНОМ СЕВИНЧЕМ, согласно удостоверению личности с вклеенной фотографией, выданному Управлением по вопросам регистрации населения района Шехиткамиль 14.07.2006 за регистрационным № 20769, серий U09 и № 302469, имя отца: Абдулхадид, имя матери Билен, дата рождения: 10.07.1982, место рождения: Сиирт, идентификационный номер гражданина Т.Р. № 36115430036, зарегистрированному в провинции Газиантеп, район Шахинбей, квартал/село Биневлер, том 92, порядковый номер семьи 4, личный порядковый № 15, и в настоящее время проживающему по вышеуказанному адресу, заявившему, что умеет писать и читать. Восемнадцатого августа две тысяча семнадцатого года. Пятница. 18/08/2017. ОСНОВАНИЕ: Согласно Решению Правления № 2017/02 от 15.08.2017, указанному на странице 04 реестра решений компании под названием «СЕВИНЧЛЕР САГЛЫК УРЮНЛЕРИ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ», заверенному 9-й нотариальной конторой г. Газиантеп 03.12.2014 за регистрационным номером 49407, Абдулбари Севинч, Абдулхадид Севинч и Ясин Севинч уполномочены единолично сроком на 3 года представлять компанию, членами Правления которого они являются, также видно, что данное решение было зарегистрировано и объявлено в Управлении Торгового Реестра г. Газиантеп 18.08.2017. Ахмет Севим Секретарь с правом подписи от имени нотариуса 4-й нотариальной конторы г. Газиантеп Мустафа Гюльачты Печать: Т.Р.
НОТАРИУС 4-Й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ Г. ГАЗИАНТЕП МУСТАФА ГЮЛЬАЧТЫ	
ГАЗИ МУХТАРПАША БИЗНЕС-ЦЕНТР № 1 27010 ШЕХИТКАМИЛЬ/ГАЗИ АНТЕП Тел.: +903422152160 Факс: +903422152188	

	Мустафа Гюльачты /Печать: Т.Р. 4-я нотариальная контора г. Газиантеп/
--	---

A-5 / 2-2

Издержки, НДС, стоимости гербовой марки и ценной бумаги удержаны. Выдана квитанция.

Бланк АК22 А/С: 4/0 Код: 10.1.4

Номер в нотариальной информационной системе 201708190270004 – (неразборчиво)

Данный перевод с английского и турецкого на русский язык выполнен мной, переводчиком

Перловой Еленой Вадимовной. Идентичность перевода подтверждаю

Перлова Елена Вадимовна

БУРГ

Российская Федерация
город Екатеринбург, Свердловская область
Первого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Зацепина Светлана Анатольевна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Перловой Елены Вадимовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/15-н/66-2018-12-71.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.

С.А. Зацепина



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Исходный документ, приложенный к
и скреплен печатью
Нотариус Зацепина С.А. лист 1

Российская Федерация
город Екатеринбург, Свердловская область
Первого февраля две тысячи восемнадцатого года
Я, Зацепина Светлана Анатольевна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 66/15-н/66-2018-12-72.
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
2900 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 20300 руб. 00 коп.

С.А. Зацепина



Компьютерная система "Электрон" Компьютерная система "Электрон"

Сброшюровано и прошито 451 листов
" 30 " января 2018г.

Заместитель директор по науке и
международным связям ГБУЗ МО
МОНИКИ, д.м.н., профессор

Молочков А.В.

Подпись

