



TC.
KADIKÖY 23. NOTERLİK
K. Bakkalköy Kayışdağı Cd. Demiroğlu Apt.
No:27 Kat:1/4 Ataşehir-İSTANBUL
Tel: (0216) 469 41 44 - 408 41 45



ARES
NOTER YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
OFFICIALLY SWORN TRANSLATION OFFICE

Kayışdağı Cad. Uğurbey Apt. No:88/11

İçerenköy - Ataşehir / İSTANBUL

Tel : (0216) 469 86 13 Fax : (0216) 469 86 14

www.arestercume.com

TERCÜME

№ 11760

Турецкая Республика

9-ая нотариальная контора района Ускюдар

34662 г.Стамбул/Ускюдар – Алтунизаде, Проф. Д-р Фахреттин Керим Гёкай Джад. № 8/А

Тел.: 0216 474 72 70 Рвх

Заверение № 20771 от 01 июля 2016 г.

18 Temmuz 2016

КОПИЯ

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙИ А.Ш.

Заместитель Председателя Совета Правления

Мехмет Авни Кигылы

Заверено

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙИ А.Ш.

№ Печати: 031

Подпись и наяечать

"07"июня 2016 г.

Инструкция по применению

**Изделия медицинские впитывающие одноразовые для больных,
страдающих недержанием: Подгузники для взрослых EVONY**

КОПИЯ

9-ая нотариальная контора район Ускюдар

Алтунизаде – Ускюдар – Стамбул

0216 474 72 70

Удостоверяю, что настоящая Фотокопия

СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ ДОКУМЕНТА

который вместе с заверенной копией был предоставлен
принесшему их лицу, в обмен на подпись.

Нотариус 9-ой нотариальной конторы района Ускюдар

Халил Айхан СЕРИМ

Главный Секретарь, обладающий правом подписи

Юсуф АМАЧ

Подпись и официальная печать





Инструкция по применению

№ 11760

18 Temmuz 2016

Оглавление

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	6
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)	12
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	13
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ;	14
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	14
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14





Инструкция по применению

№ 11760

18 Temmuz 2016

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция разработана с учетом требований действующего, российского законодательства для регистрации медицинского изделия.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские впитывающие одноразовые для больных, страдающих недержанием: Подгузники для взрослых EVONY (далее по тексту - подгузники)

1.3 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Наименование: Hayat Kimya Sanayi A.S. (Хаят Кимья Санайи. А.Ш.)

Адрес: Mahir Iz Cad. No: 25, 34662 Altunizade, Istanbul, Turkey,

(Проспект Махир Из, № 25, 34662 квартал Алтунизаде, Стамбул, Турция)

Телефон: +90 216 554 40 00

e-mail: hayat@hayat.com.tr

1.4 АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

Наименование: Hayat Kimya Sanayi A.S. (Хаят Кимья Санайи. А.Ш.)

Адрес: Sepetlipinar Mah. Hayat Cad. № 1 41275 Basiskele-Kocaeli, Turkey

(Проспект Сепетлипинар Мах, Хайят, № 1 41275 Башискеле-Коджаели, Турция)

Телефон: +90 216 554 40 00

e-mail: hayat@hayat.com.tr

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

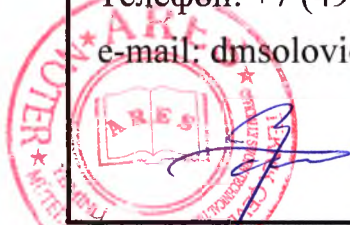
Наименование: Общество с ограниченной ответственностью

«ХАЯТ МАРКЕТИНГ» (ООО «ХАЯТ МАРКЕТИНГ»)

Адрес: Россия, г. Москва, 123317, Пресненская наб, дом № 10.

Телефон: +7 (495) 785 42 01

e-mail: dmsoloviev@hayat.com.ru





18 Temmuz 2016

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Подгузники предназначены для впитывания и удерживания мочи при уходе за взрослыми больными, страдающими недержанием средней и тяжелой степени, лежачими больными

2.2 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Подгузники могут применяться как в домашних условиях, так и в условиях лечебно-профилактических учреждений

2.3 ПОКАЗАНИЯ

Недержание мочи средней и тяжелой степени

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены

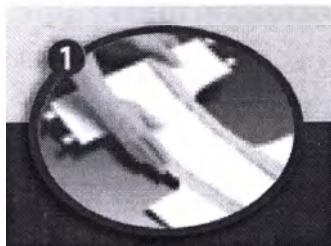
2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены



18 Temmuz 2016

2.6 СПОСОБ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ;



(1) Раскройте подгузник и убедившись, что защитные барьеры от протеканий завернуты вниз, аккуратно разместите его под больным, как показано на рисунке



(2) Протяните переднюю часть подгузника между ногами больного



(3) Растяните и разместите боковины, так чтобы больному было комфортно, и надежно зафиксируйте подгузник



(4) Индикатор наполнения подгузника поменяет цвет при попадании чрезмерного количества влаги в подгузник, сообщая о необходимости его замены



Важно! Подгузники являются одноразовой продукцией. Во избежание протечек не используйте один и тот же подгузник повторно или чрезмерно долго.



Важно! После использования сверните подгузник и положите в мусорное ведро. Не выбрасывайте его в унитаз.

Важно! При смене подгузников соблюдайте гигиену. Перед сменой подгузника следует помыть свои руки и ягодицы больного, чтобы избежать опрелостей или попадания бактерий на подгузник.





3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - ОКП 54 6358

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 1;

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией- 280360;

Вид контакта с организмом человека – временный с неповрежденной кожей

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Подгузники для взрослых больных имеют схожий принцип действия, как и подгузники для маленьких детей. Суть заключается в том, что они быстро впитывают и удерживают мочу или другие жидкости, удерживают неприятные запахи. Единственное отличие от детских – это размер. При выборе подгузника для взрослого человека нужно учитывать все анатомические особенности и формы фигуры. В таком случае подгузник будет плотно прилегать, и скапливаемая жидкость не будет просачиваться. Подгузник состоит из нескольких слоев:

Верхний покровный слой непосредственно соприкасается с кожей больного и пропускает мочу внутрь подгузника. Защитные барьеры от протеканий предотвращают проникновение жидкости на кожу человека.

Распределительный слой расположен за верхним покровным слоем подгузника и способствует равномерному распределению жидкости внутри подгузника.

Абсорбирующий слой – внутренний слой подгузника, расположенный за распределительным слоем, который поглощает и удерживает впитываемую мочу внутри подгузника.

Защитный слой располагается непосредственно за абсорбирующим слоем и предотвращает проникновение мочи наружу.

Нижний покровный слой расположен непосредственно за защитным слоем подгузника и предотвращает проникновение жидкости наружу.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД ПОДГУЗНИКОВ

5.1.1 Внешний вид подгузника (Рис. 1)

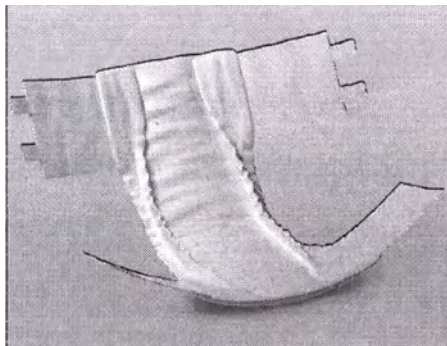


Рис. 1 Внешний вид подгузника

5.1.2 Конструкция подгузников включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей больного):

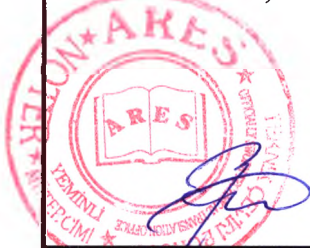
- верхний покровный слой, защитные барьеры от протеканий;
- распределительный слой;
- абсорбирующий слой;
- защитный слой;
- нижний покровный слой;
- застежки-«липучки» с двух сторон подгузника для крепления подгузника на талии больного;
- индикатор наполнения подгузника.

5.1.3 Подгузники изготавливают в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами – застежками «липучками».

5.1.4 Декоративное исполнение

Нижний покровный слой подгузников изготавливают с отделкой с помощью рисунка, нанесенного печатью.

5.1.5 В подгузниках не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.





Инструкция по применению

№ 11760
18 Temmuz 2016

5.1.6 Печатное изображение на подгузниках должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски.

5.1.7 Слои подгузников скрепляют с помощью термообработки. Швы должны быть непрерывными.

5.2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

5.2.1 Подгузники изготавливают трех типоразмеров для разной степени недержания, согласно таблице 1.

таблица 1

Наименование типоразмера	Обхват талии, см
Medium (Средние) для средней степени	80-130
Large (Большие) для тяжелой степени	100-150
Extra Large (Экстра большие) для средней степени	120-170

5.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части согласно таблице 2.



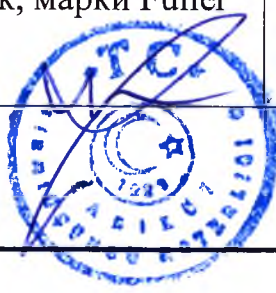


Инструкция по применению

№ 11760
18 Temmuz 2016

Таблица 2. Сырье и материалы, применяемые для изготовления подгузников

Наименование	Наименование материала, марка	Изготовитель материала (поставщик), адрес
Верхний покровный слой;	Полипропилен, марки GULSAN	Gulsan Sentetik Dokuma Sanayi Ve Ticaret A.Ş. Organize Sanayi Bolgesi 2 Nolu Cadde No.18 27180 Gaziantep, Turkey, Tel: + 90 342 337 31 60
Распределительный слой;	100 % Целлюлоза, марки 65996-61-4	International Paper Emergency, 6400 Poplar Avenue Memphis, TN 38197 1-703-527-3887 (International) 901-419-3888: 1-800-424-9300 (North America)
Абсорбирующий слой;	Сополимер акриловой кислоты, марки Hysorb M 7037 N	BASF SE 67056 Ludwigshafen Germany, tel +49 621 60-44676
Защитный слой	Полиэтилен, марки MERKAŞ	Merkaş Tekstil San.Ve tic.A.Ş. Istiklal Mah.Bariş Manco Cad.No:1/d:k:3 34522 Kirac - Esenyurt/Istanbul, tel:+ 0212 689 05 35
Нижний покровный слой	Полипропилен, марки SAREX	Koroza Ambalaj San. Ve Tic. A.S.: Ataturk Mah., Orhan Veli Cad. No.12, 34522 Kırız, Istanbul, Turkey, Tel : +90 212-866 6666
Барьерные элементы	Полипропилен, марки GULSAN	Gulsan Sentetik Dokuma Sanayi Ve Ticaret A.Ş. Organize Sanayi Bolgesi 2 Nolu Cadde No.18 27180 Gaziantep, Turkey, Tel: + 90 342 337 31 60
Застежки-«липучки»	Полиэтилен, марки P13/01	General Tekstil San. ve Tic. A.S. Address: 2. Organize Sanayi Bolgesi, Otoban Yolu No.4, 27120 Gaziantep, Turkey, Tel: +90 342-337 4041
Термоплавкий клей	Каучук, марки Fuller	H.B Fuller Kimya Sanayi Tic. A.Ş.Şile Yolu Cd.No:16 Balcik Koyu Gebze Kocaeli, Tel: 0 262 751 50 99





Инструкция по применению

№ 11760

18 Января 2016

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

5.4.1 Маркировка должна быть достоверной, четкой, легко читаемой.

Маркировку наносят на индивидуальную (потребительскую) упаковку подгузников с помощью печати. Отмарывание краски не допускается.

5.4.2 Маркировка должна содержать:

- наименование изготовителя, товарный знак;
- юридический адрес, страну-изготовителя
- наименование подгузника, товарный знак EVONY,
- размер подгузника, обхват по талии
- вид подгузника в зависимости от назначения (степень недержания)
- количество подгузников в упаковке;
- краткая инструкция по применению подгузника
- отличительные характеристик подгузника в соответствие с техническим



исполнением

- номер артикула



- номер партии



- дату изготовления



- срок годности



- символ, указывающий на запрет повторного использования подгузников. Подгузники являются одноразовыми изделиями.



- символ, указывающий на запрет использования полиэтиленовой упаковки для контакта с пищевой продукцией



- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию» и рисунок, наглядно иллюстрирующий эти указания;



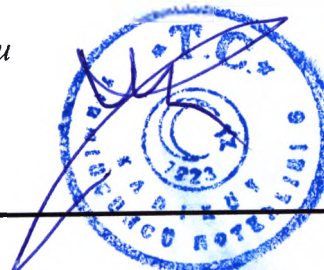
- символ, указывающий на допустимость выбрасывания подгузников и упаковки как бытового мусора



- символ, указывающий на возможность вторичной переработки полиэтиленовой упаковки подгузников



Допускается дополнять маркировку другими сведениями





Инструкция по применению

№ 11760
18 Temmuz 2016

5.4.3 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Маркировка групповой упаковки должна содержать данные п. 5.7.2, а также количество штук индивидуальных упаковок.

5.5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

5.5.1 Потребительская упаковка

Подгузники одного типа, размера, вида, даты изготовления упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве согласно таблице 4. Швы в пакетах должны быть заварены.

Не допускается механическое повреждение упаковки.

5.5.2 Транспортная упаковка

Подгузники в потребительской упаковке одного типа, размера, вида, даты изготовления укладывают в ящик из гофрированного картона либо паллеты в количестве согласно таблице 3. Ящик оклеивают липкой лентой.

Таблица 3. Упаковка подгузников (количество)

	Значение показателя		
	Medium (Средние)	Large (Большие)	Extra large (Экстра большие)
Количество подгузников в потребительской упаковке	10	8	30
	30	30	
Количество потребительских упаковок в транспортной таре	6 * 10	6 * 8	30 * 4
	4 * 30	4 * 30	



6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)

6.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1.1 Подгузники изготавливают в соответствии с требованиями настоящего документа, технического файла PR.01.02.02, ГОСТ Р 55082-2012, по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

6.2 ОСНОВНЫЕ ЛИНЕЙНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА

6.2.1 Основные размеры и масса изделий указаны в таблице 4.

Допускаемое отклонение размеров ± 10 мм.

Таблица 4

Размеры, мм	Medium (Средние)	Large (Большие)	Extra large (Экстра большие)
полная длина изделия	830	970	970
полная ширина изделия	680	780	840
длина абсорбирующего слоя	633	730	730
ширина абсорбирующего слоя (форма песочных часов)	270 / 170 / 250	270 / 170 / 250	270 / 170 / 250
масса, г, не более	84	102	115

6.3 ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ПОДГУЗНИКОВ

6.3.1 Показатели обеспечивающие функциональное назначение подгузников должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 5.





Инструкция по применению

№ 11760

18 Temmuz 2016

таблица 5

Наименование показателя	Значение показателя			Метод испытания
	для средней степени недержания		для тяжелой степени недержания	
	Medium (Средние)	Extra large (Экстра большие)	Large (Большие)	
1. Полное влагопоглощение, г, не менее	1300	1450	2000	ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.3
2. Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	220	330	500	ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.4
3. Обратная сорбция, г, не более	4,4	4,4	4,4	ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.5
4. Скорость впитывания, см ³ /с, не более	2,3	2,3	2,3	ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.6

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям подгузники соответствуют требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011, а также иных действующих нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.



Данный символ указывает на запрет использования полиэтиленовой упаковки для контакта с пищевой продукцией



Подгузники являются одноразовыми изделиями. Данный символ указывает на запрет повторного использования подгузников.



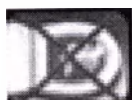
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ;



Подгузники и упаковка не содержат веществ и материалов опасных для окружающей среды. Подгузники и упаковку допускается выбрасывать как бытовой мусор



Полиэтиленовая упаковка подгузников допускает так же вторичную переработку



Не бросать в канализацию

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Подгузники, упакованные в соответствии с требованиями настоящего документа, транспортируют с учетом ГОСТ 6658-75 в крытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования - по группе 5 ГОСТ 15150-69 (при температуре от минус 50 °С до плюс 50°С и относительной влажности до 100 %)

Подгузники, упакованные в соответствии с требованиями настоящего документа, хранят условия для группы 1 по ГОСТ 15150-69 в крытых сухих помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80%. Подгузники должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества подгузников требованиям настоящего НД при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, установленных настоящим НД.

Гарантийный срок хранения подгузников – 12 месяцев со дня изготовления.



Инструкция по применению

№ 11760
18 Temmuz 2016

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью.

Мехмет Авни Кигьлы
Хаят Кимья Санайи А.Ш.
(подпись и печать)

Заверение № 20771 от 01 июля 2016 г.

КОПИЯ

9-ая нотариальная контора район Ускюдар
Алтунизаде – Ускюдар – Стамбул
0216 474 72 70

Удостоверяю, что настоящая Фотокопия
СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ ДОКУМЕНТА
который вместе с заверенной копией был предоставлен
принесшему их лицу, в обмен на подпись.
Нотариус 9-ой нотариальной конторы района Ускюдар
Халил Айхан СЕРИМ
Главный Секретарь, обладающий правом подписи
Юсуф АМАЧ
Подпись и официальная печать

*I certify that the foregoing is a true and genuine
translation of the original attached.*

*Rusça'ya tercüme edilen iş bu tercümenin
Türkçe aslına uygunluğunu onaylarım.
Noter Yeminli Mutercimi*

*Translated from Turkish into Russian by
Zehra Elmas a sworn translator of our office.*

*Türkçe lisanından Rusça yapılan bu tercümenin dai-
remiz yeminli tercümanı Zehra Elmas tarafından ya-
pıldığı onaylarım.*



18 Temmuz 2016
KADIKÖY 23. NOTERİ
GAYE AVDAN
Vekili BAŞKATIP
İLHAN TANIŞ





ÖRNEK

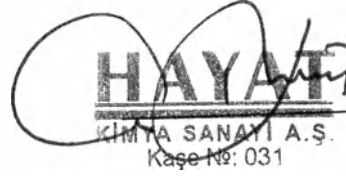
№20771

01 Temmuz 2016

T.C.
ÜSKÜDAR 9. NOTERLİĞİ
Fahrettin Kerim Gökyay Cd. No:8/A
Altunizade - Üsküdar / İSTANBUL
Tel: 0216 474 72 70 Pbx

Hayat Kimya Sanayi A.Ş.
Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı
Mehmet Avni Kığılı tarafından
Onaylanmıştır

mühür



imza

07 Haziran 2016.

EVONY yetişkinler için hasta bezleri - idrarını kaçırın hastalar için tek kullanımlık, emici tıbbi ürünlerin kullanım kılavuzu

SURETTİR
ÜSKÜDAR 9. NOTERLİĞİ
Altunizade - Üsküdar - İstanbul
0216 474 72 70
İşbu Fotokopinin
ASLININ AYNISI OLDUĞUNU

ibraz edilen aslının tasdikli suretleri ile birlikte
getirene imza karşılığı rade edildiğini tasdik ederim.



ÜSKÜDAR 9. NOTER
Halil Ayhan SERİM
Yerine İmza Yetkili Başkatiip
Yusuf AMAÇ





Başlıklar

1. GENEL BİLGİ	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.	4
2. TIBBİ ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI		6
3. TIBBİ ÜRÜNÜN SINIFLANDIRILMASI		6
4. ÜRÜNÜN ÇALIŞMA PRESİPİNİN TANITIMI		7
5. TIBBİ ÜRÜNÜN TEKNİK TANIMI		12
6. ANA PARAMETRELER VE NİTELİKLERİ(ÖZELLİKLERİ)	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.	14
7. GÜVENLİK ŞARTLARI		14
8. UTİLİZASYON VE ÇEVRE GÜVENLİK ŞARTLARI		14
9. NAKLİYE VE MUHAFAZA ŞARTLARI		14
10. ÜRETİCİNİN GARANTİSİ		14

18 Temmuz 2016

№ 11760



1. GENEL BİLGİ

1.1 GİRİŞ

İşbu kullanım kılavuzu tıbbi ürünlerin tescili ile ilgili yürürlükteki Rus Kanunları dikkate alınarak hazırlanmıştır.

1.2 ÜRÜN ADI

(İleride metinde hasta bezleri olarak anılacak olan) idrarını kaçıran hastalar için tek kullanımlık tıbbi emici ürünler: Yetişkinler için EVONY marka hasta bezleri.

1.3 ÜRETİCİ İLE İLGİLİ BİLGİLER

Unvanı: Hayat Kimya Sanayi A.Ş.

Adresi: Mahir İz Cad. № 25, 34662 Altunizade, İstanbul, Türkiye,

Telefon: +90 216 554 40 00

e-mail: hayat@hayat.com.tr

1.4 ÜRETİM YERİ ADRESİ

Unvan: Hayat Kimya Sanayi A.Ş. (Hayat Kimya Sanayi A.Ş.)

Adres: Sepetlipınar Mah. Hayat Cad. № 1 41275 Başiskele-Kocaeli, Türkiye

Telefon: +90 216 554 40 00

e-mail: hayat@hayat.com.tr

1.5 RUSYA FEDERASYONUNDA YETKİLİ TEMSİLCİSİ

Unvanı: Sınırlı sorumlu şirket "HAYAT MARKETING" LTD
(ООО «HAYAT MARKETING»)

Adres: Rusya, Moskova şehri, 123317, Presnaskaya nab. No. 10

Telefon : +7 (495) 785 42 01

e-mail: dmsoloviev@hayat.com.ru



18 Temmuz 2016

11760





01 Temmuz 2016

2. TIBBİ ÜRÜNÜN KULLANIM AMACI

2.1 KULLANIM AMACI

Bu hasta bezleri yatalak, orta ve ağır derecede idrarını tutamayan yetişkin hastaların bakımında idrarlarının emilmesi ve hapsedilmesi için öngörülmüştür.

2.2 KULLANIM ŞARTLARI

Bu hasta bezleri ev şartlarında olduğu gibi, tedavi-profilaktik kurum şartlarında da kullanılabilir.

2.3 ENDİKASYONLAR

Orta ve ağır derecede idrar kaçırma

2.4 KONTRENDİKASYONLAR

Tespit edilmemiştir

2.5 YAN ETKİLER

Tespit edilmemiştir

№ 11760
18 Temmuz 2016



2.6 TIBBİ UYGULAMA YÖNTEMİ;



(1) Hasta bezini açınız ve akıntıyı önleyen güvenlik bariyerlerinin aşağıya doğru bükük olduğundan emin olduktan sonra, resimde gösterildiği gibi yerleştiriniz.



(2) Hasta bezinin ön kısmını hastanın ayakları arasından çekiniz.



(3) Yan kenarlarını çekiniz ve hastanın kendisini konforlu hissedebileceği şekilde yan taraflarını yerleştiriniz ve hasta bezini güvenli bir şekilde sabitleştiriniz.



(4) Hasta bezi dolum indikatörü hasta bezine aşırı miktarda nem dolduğunda, değiştirilmesi gerektiğini bildirerek, renk değiştirecektir.



Önemli! Hasta bezleri tek kullanımlık ürünlerdir. Akıntıyı önleme için aynı hasta bezini tekrar veya uzun süreli olarak kullanmayınız.



Önemli! Kullanımdan sonra hasta bezini katlayınız ve çöp kovasına yerleştiriniz. Tuvalet atmayınız.

Önemli! Hasta bezini değiştirirken hijyene riayet ediniz. Hasta bezini değiştirmeden önce tahrişlerin ve beze bakterilerin üremesinin önlenmesi için ellerinizi ve hasta kalçasını yıkayınız.

01 Temmuz 2016

3. TIBBİ ÜRÜNÜN SINIFLANDIRILMASI

Tıbbi ürünler için genel Rusya ürün sınıflandırma kodu- OKP 54 6358

Sınıflandırmanın ürün kalemlerine uygun olarak, tıbbi ürünlerin kullanılmasında potansiyel riske göre sınıf belirlemesi – 1;

Sınıflandırma kalemlerine uygun olarak, tıbbi ürün türü - 280360;

İnsan organizması ile temas türü – geçici, deriye zarar vermeksizin.

4. ÜRÜNÜN ÇALIŞMA PRENSİBİNİN TANIMI

Yetişkin hastalar için kullanılan bezler ufak çocuklar için kullanılan bebek bezleri ile benzer etki prensibine sahiptir. Onlar hızlı bir şekilde idrarı ve diğer sıvıları emmekte ve hapsetmekte, kötü kokuları tutmaktadır. Bebek bezlerinden tek farkları – ölçüleridir. Yetişkin insan için hasta bezi seçiminde figürün tüm anatomik özelliklerine ve formuna dikkat edilmelidir. Bu durumda hasta bezi vücuda sıkı bir biçimde yapışacak ve biriken sıvı dışarıya akmayacaktır. Hasta bezi birkaç kattan oluşmaktadır:

Üst örtü tabakası doğrudan hasta derisine temas etmekte ve idrarı hasta bezinin içerisine bırakmaktadır. Akıntıyı önleyen koruyucu bariyerler sıvının insan derisine geçişini önlemektedir.

Dağıtım tabakası hasta bezinin üst örtü tabakasından sonra bulunmaktadır ve sıvının hasta bezi içerisinde eşit şekilde dağılımını sağlamaktadır.

Emici tabaka-dağıtım tabakasından sonra gelen, hasta bezinin iç tabakasıdır ve idrarın hasta bezi içerisine emilmesi ve hapsedilmesini sağlamaktadır.

Koruyucu tabaka hemen emici tabakadan sonra gelmektedir ve idrarın dışarıya sızmasını önlemektedir. .

Alt örtü tabakası hasta bezinin koruyucu tabakasından hemen sonra bulunmaktadır ve sıvının dışarıya sızmasını önlemektedir.



01 Temmuz 2016

5. TIBBİ ÜRÜNÜN TEKNİK TANIMI**5.1 HASTA BEZLERİNİN YAPISI VE DIŞ GÖRÜNÜŞÜ****5.1.1 Hasta bezlerinin dış görünüşü (Resim 1)**

11760

Resim 1 Hasta bezlerinin dış görünüşü

18 Temmuz 2016

5.1.2 Hasta bezi yapısı (hasta derisi ile temas eden tabaka ile başlayarak) şunlardan ibarettir:

- üst örtü tabakası, sıvı sızmalarına karşı koruyucu bariyer;
- dağıtım tabakası;
- emici tabaka;
- koruyucu tabaka;
- alt örtü tabakası;
- hasta bezlerinin iki tarafından hastanın beline tutturulması için tutturmalık –

“yapışkan bant” ;

- hasta bezinin dolumu için indikatör.

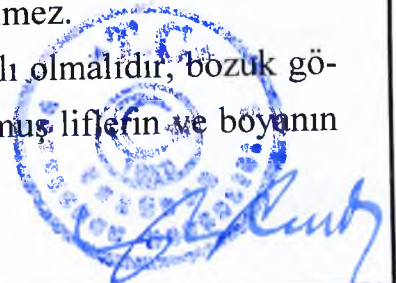
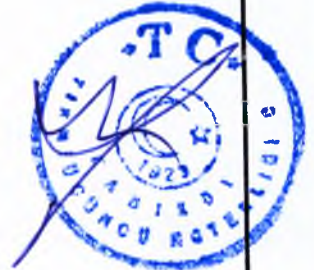
5.1.3 Hasta bezleri külot kesimi şeklinde, sabitleştirici elemanlar –tutturmalık “yapışkan bantlar” ile hazırlanmaktadır.

5.1.4 Dekoratif olarak hazırlama

Hasta bezlerinin alt örtü tabakası baskı ile yapılan resim yardımı ile süslü olarak hazırlanmaktadır.

5.1.5 Hasta bezlerinde mekanik hasarlara (kenar kopmalarına, kesiklere v.s.), çeşitli menşeli lekelere, gözle görülen yan katkılara izin verilmez.

5.1.6 Hasta bezleri üzerindeki baskı görüntüleri okunaklı olmalıdır, bozuk görüntü veya aralıklar olmamalıdır. Hasta bezi üzerinden kopmuş liflerin ve boyanın dağılmasına izin verilmez.



01 Temmuz 2016

5.1.7 Hasta bezleri tabakaları ısı işlemi yardımı ile biri birine sabitleştirilir. Dikişler kesintisiz olmalıdır.

5.2 YERİNE GETİRME ŞIKLARI

5.2.1 Hasta bezleri, Tablo 1 göre, üç ölçü tiplerinde, çeşitli idrar kaçırma dereceleri için hazırlanmaktadır.

Tablo 1

Ölçü tipi tanımı	Bel ölçüsü , cm
Medium (Orta) orta derece için	80-130
Large (Büyük) ağır derece için	100-150
Extra Large (Ekstra büyük) orta derece için	120-170

5.3 Tablo 2 göre tıbbi ürünün ve onun ana parçalarının hazırlandığı malzemeler.

№11760
18 Temmuz 2016



Tablo 2. Hasta bezlerinin hazırlanmasında kullanılan hammadde ve malzemeler.

Tanım	Malzeme, marka tanımı	Malzeme üreticisi(satıcısı), adresi
Üst örtü tabakası;	Polipropilen, marka GÜLSAN	Gülsan Sentetik Dokuma Sanayi Ve Ticaret A.Ş. Organize Sanayi Bölgesi 2 Nolu Cadde No.18 27180 Gaziantep, Türkiye, Tel: + 90 342 337 31 60
Dağıtım tabakası;	% 100 Selüloz , marka 65996-61-4	International Paper Emergency, 6400 Poplar Avenue Memphis, TN 38197 1-703-527-3887 (International) 901-419-3888: 1-800-424-9300 (Kuzey Amerika)
Emici tabaka ;	Akrilik asit kopolimeri, marka Hysorb M 7037 N	BASF SE 67056 Ludwigshafen Almanya, tel +49 621 60-44676
Koruyucu tabaka	Polipropilen, marka MERKAŞ	Merkaş Tekstil San.Ve Tic. A.Ş. İstiklal Mah. Barış Manço Cad. No:1/d:k:3 34522 Kırâç –Esenyurt / İstanbul, tel:+ 0212 689 05 35
Alt örtü tabakası	Polipropilen, marka SAREX	Korozo Ambalaj San. Ve Tic. A.S.: Atatürk Mah., Orhan Veli Cad. No.12, 34522 Kırâç, İstanbul, Turkey, Tel : +90 212-866 6666
Bariyer elemanları	Polipropilen, marka GÜLSAN	Gülsan Sentetik Dokuma Sanayi Ve Ticaret A.Ş. Organize Sanayi Bölgesi 2 Nolu Cadde No.18 27180 Gaziantep, Turkey, Tel: + 90 342 337 31 60
Tutturmalıklar- “yapışkan bantlar”	Polietilen, marka P13/01	General Tekstil San. ve Tic. A.S. Adres: 2. Organize Sanayi Bölgesi, Otoban Yolu No.4, 27120 Gaziantep, Türkiye, Tel: +90 342-337 4041
Sıcakta eriyen yapıştırıcı	Kauçuk, marka Fuller	H.B Fuller Kimya Sanayi Tic. A.Ş. Şile Yolu Cd. No:16 Balcık Köyü Gebze Kocaeli, Tel: 0 262 751 50 99

18 Temmuz 2016



11760

#20771

HAYAT

Kullanım kılavuzu

01 Temmuz 2016

5.4 MARKALAMA (ETİKETLEME) İLE İLGİLİ BİLGİLER

5.4.1 Markalama (etiketleme) doğru, okunaklı ve kolayca okunabilir olmalıdır.

Markalama baskı yardımı ile hasta bezlerinin tüketici ambalajı üzerine basılır. Boyanın dağılmasına izin verilmez.

5.4.2 Markalama şunları içermelidir:

- Üretici adı, mal markası;
- üreticinin tüzel adresi, ülkesi;
- hasta bezi adı, EVONY ticari marka;
- hasta bezi ölçüleri, bel çevresi;
- kullanım amacına (kaçırma derecesine) göre hasta bezi türü;
- bir ambalajda bulunan hasta bezi sayısı;
- hasta bezi kullanımı ile ilgili kısa talimat;
- teknik üretime uygun olarak hasta bezinin ayırt edici özellikleri;



- ürün numarası

REF

- parti numarası

LOT

- üretim tarihi



- raf ömrü



- Hasta bezlerinin tekrar kullanımının yasak olduğunu gösteren sembol



Hasta bezleri tek kullanımlık ürünlerdir.

- Gıda ürünleri ile temasta polietilen ambalajın kullanım yasağını gösteren sembol.



- Görünür şekilde atıklardan faydalanma talimatını gösteren resim ve



“Kanalizasyona atmayınız” yazısı ;

- Hasta bezlerinin ve ambalajlarının evsel çöp olarak atılmasına izin verilmediğine dair sembol;



- Hasta bezleri polietilen ambalajın tekrar işleme imkanının gösteren sembol.



LDPE

Markalamaya başka bilgilerin de eklenmesine izin verilir.



#211760



5.4.3 “Nemden koruyunuz” manipülasyon işareti basılı, GOST 014192 stan-2016 dardına göre nakliye darası markalaması.

Grup ambalaj markalaması 5.7.2 fıkra verilerini, aynı zamanda bireysel ambalaj adedi miktarını içermelidir.

5.5 AMBALAJ İLE İLGİLİ BİLGİ

5.5.1 Tüketici ambalajı

Aynı tip, ölçü, tür, tarih üretimi olan hasta bezleri Tablo 4 göre belirtilen sayıda polimer pelikülden hazırlanan paketlerde ambalajlanır. Paketlerdeki dikişler kaynaklı olmalıdır.

Ambalaj üzerinde mekanik hasarların bulunmasına izin verilmez.

5.5.2 Nakliye ambalajı

Aynı tipten, ölçülerde, türden ve üretim tarihli tüketici darasına yerleştirilen hasta bezleri ondüle kartından hazırlanan sandıklara veya Tablo 3’de belirtilen sayıda paletlere yerleştirilir. Sandık yapışkan bant ile sarmalanır.

Tablo 3. Hasta bezi ambalajı (sayısı)

	Değer göstergeleri		
	Orta	Büyük	Ekstra büyük
Tüketici dara içerisindeki hasta bezi sayısı	10 30	8 30	30
Nakliye darasında tüketici ambalaj sayısı, adet	6*10 4*30	6*8 4*30	30*4

11760

18 Temmuz 2016



5. ANA PARAMETRELER VE KARAKTERİSTİK ÖZELLİKLER

6.1 GENEL ŞARTLAR

6.1.1 Hasta bezleri işbu evrak, PR.01.02.02 teknik dosya, GOST P 55082-2012 standardı, belirlenen şekilde onaylanan teknik yönetmeliğe göre hazırlanır.

6.2 ANA LİNEER ÖLÇÜLERİ VE AĞIRLIĞI

6.2.1 Ürünlerin ana ölçüleri ve ağırlığı Tablo 4'de gösterilmiştir. Müsaade edilen ölçü sapmaları ± 10 mm.

Tablo 4

Ölçüler, mm	orta	Büyük	Ekstra büyük
Ürünün tam uzunluğu	830	970	970
Ürünün tam genişliği	680	780	840
Emici tabakanın uzunluğu	633	730	730
Emici tabakanın genişliği (kum saatleri formu)	270 / 170 / 250	270 / 170 / 250	270 / 170 / 250
Ağırlık, gr, maksimum	84	102	115

6.3 HASTA BEZLERİ KALİTE DEĞERLERİ

6.3.1 Hasta bezlerinin fonksiyonel kullanım amaçlarını sağlayan değerler Tablo 5'de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

11760
18 Temmuz 2016



Tablo 5

Gösterge tanımı	Gösterge değeri			Test metodu (standart)
	Orta derecede idrar tutamama durumları için		Ağır derecede idrar tutamama durumları için	
	orta	Ekstra büyük	büyük	
1. Minimum ___gr., tamamen emilmesi	1300	1450	2000	GOST R 55082-2012 fıkra 7.3
2. Santrüfjlemeden sonra minimum ___gr.; emiş kapasitesi.	220	330	500	GOST R 55082-2012 fıkra 7.4
3. Maksimum gr___, ters emiş.	4,4	4,4	4,4	GOST R 55082-2012 fıkra 7.5
4. Emiş hızı , $\text{cm}^3/\text{saniye}$, maksimum	2,3	2,3	2,3	GOST R 55082-2012 fıkra 7.6

7. GÜVENLİK ŞARTLARI

Sıhhi-kimyevi, toksikolojik ve biyolojik değerlere göre, hasta bezleri GOST ISO 10993-2011 standardı şartlarına, aynı zamanda belirlenen şekilde onaylanan diğer yürürlükteki normatif evrak şartlarına uygundur.



Bu sembol gıda ürünü ile temasta polietilen ambalaj kullanımının yasak olduğunu göstermektedir.



Hasta bezleri tek kullanımlık ürünlerdir. Bu sembol hasta bezlerinin tekrar kullanımının yasak olduğunu göstermektedir.



8. HAMMADDE OLARAK FAYDALANMA VE ÇEVRE GÜVENLİĞİ ŞARTLARI;



Hasta bezleri ve ambalajı çevre güvenliğini tehdit edebilecek madde ve malzemeler içermemektedir. Hasta bezleri ve ambalajlarının evsel çöp olarak atılmasına izin verilir.



Hasta bezlerinin polietilen ambalajı tekrar işlenmesine izin verir.



Kanalizasyona atılmamalıdır.

NAKLIYE VE DEPOLAMA

İşbu evrak şartlarına göre ambalajlanan hasta bezleri, GOST 6658-75 standartları dikkate alınarak, bu tür taşıt aracı için geçerli olan yük taşıma kurallarına göre türden, kapalı taşıt araçları ile taşınabilir. Nakliye şartları – Grup 5 GOST 50-69 standardına göre (eksi 50 °C dereceden artı 50°C dereceye kadar ve % nispi nem ortamında).

İşbu evrak şartlarına göre ambalajlanmış olan hasta bezleri 1 Nolu grup, standart GOST 15150-69 şartlarına göre 5 ile 40°C ortam ısı ve maksimum % 80 nem ortamında, ısıtma cihazlarından en az 1 m uzaklıkta, kapalı kuru mekanlarda saklanır. Hasta bezleri direkt gelen güneş ışınlarından korunmalıdır.

10.ÜRETİCİNİN GARANTİLERİ

Üretici hasta bezleri kalitesinin tüketici tarafından normatif evraklar ile belirlenen nakliye, saklama şartlarına uyması halinde, işbu normatif evrak şartlarına kalite uygunluklarını garanti eder.

Hasta bezlerinin garanti edilen raf ömrü – üretim tarihinden itibaren 12 ay.

11760



18 Temmuz 2016



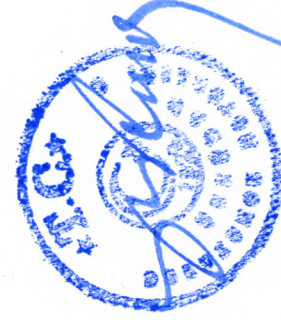
#20771

SÜRETTİR
ÜSKÜDAR 9.NOTERLİĞİ
Altunizade - Üsküdar - İstanbul
0216 474 72 70
İşbu Fotokopinin

ASLININ AYNI OLUŞU

ibraz edilen aslının tasdikli suretleri ile birlikte
getirne imza karşılığı iade edildiğini tasdik ederim.

ÜSKÜDAR 9.NOTERİ
Halil Ayhan SERİM
Yerine İmza Yetkili Başkaltıp
Yusuf AMAÇ



KADIKÖY 23.NOTERİ
CAYE AYDAN
Vekil Başkaltıp
İLHAN TANIS



#17760
KADIKÖY 23.NOTERLİĞİ
No 27 Kat:1/4
K. Başkaltıp Katiphanesi Cd. Dönmeolu Apt.
Aksent-İSTANBUL
Tel: (0216) 469 41 44 - 469 41 45
İsme 18 Ocak 2016
Beyaz 2

Штамп: ARES * Переводческое бюро с нотариальным заверением * Пр. Кайышдагы, Угурбей
Апт., №88/11, Ичеренкёй, Аташехир / Стамбул, Тел.: (0216) 469 86 13, Факс: (0216) 469 86 14
www.arestercume.com

Штамп: 18 июля 2016

Штамп: №11760

Печать: Турецкая Республика 9-я Нотариальная контора Ускюдар /подпись/

Штамп: Турецкая Республика 9-я Нотариальная контора Ускюдар

Ул. Пр. Проф.Др. Фахреттин Керим Гёкай, №8/А

34662 Алтунизаде – Ускюдар / Стамбул

Тел.: 0 216 474 72 70 Рвх/

Печать: ARES * Бюро технических переводов * Перевод с нотариальным заверением * /Подпись/

Печать: Турецкая Республика 9-я Нотариальная контора Ускюдар /подпись/

Штамп: КОПИЯ

Штамп №20772

Штамп: 01 июля 2016

Штамп: Турецкая Республика 9-я Нотариальная контора Ускюдар

Ул. Пр. Проф.Др. Фахреттин Керим Гёкай, №8/А

34662 Алтунизаде – Ускюдар / Стамбул

Тел.: 0 216 474 72 70 Рвх/

Печать: Хаят Кимья Санайи А.Ш., № печати: 031/

Подпись /подпись/

07 июня 2016

Штамп: 18 июля 2016

Штамп: №11760

Печать: Турецкая Республика 9-я Нотариальная контора Ускюдар /подпись/

Штамп: КОПИЯ 9-я Нотариальная контора Ускюдар

Алтунизаде – Ускюдар – Стамбул. 0216 474 72 70. Удостоверяю, что настоящая копия соответствует оригиналу и данная копия была выдана под роспись соответствующему лицу, предоставившему оригинал вместе с заверенными копиями

Штамп: от имени нотариуса 9-й Нотариальной конторы

Халил Айхан Серима

главный секретарь с правом подписи

Юсуф Амач

Печать: Турецкая Республика 9-я Нотариальная контора Ускюдар /подпись/

Перевод данного текста с турецкого языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ТХ

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-95543
Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 листа(ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.

