

КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ

MARSAN SAĞLIK ÜRÜNLERİ A.Ş.
Adana Hacı Salim, Ordu Çarşısı
Anafartalar Cad. No: 15 / S. R. Çarşısı
Tel: 0 322 394 47 94 Fax: 0 322 47 31 02
İstanbul Ulus Yolu: C 212 511 91 81
Yüreğir V.D. 612 562 2927

ПОДТВЕРЖДАЮ

точность, правильность и достоверность

содержания текстов переводов на русский язык

Директор
ООО «БКС Лайт»

Агеев А.В.

2013 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ИЗДЕЛИЯ АБСОРБИРУЮЩИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ВПИТЫВАЮЩИЕ С ФУНКЦИЕЙ ВОЗ-
ДУХООБМЕНА (ДЫШАЩИЕ)
ДЛЯ УХОДА ЗА БОЛЬНЫМИ, СТРАДАЮЩИМИ НЕДЕРЖАНИЕМ:
ПОДГУЗНИКИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ
размеры: BKS S; BKS M; BKS L; BKS XL.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. №

Подп. и дата

В. № подл.

ФОРМАТ А4

Настоящая инструкция распространяется на изделия абсорбирующие медицинские впитывающие для ухода за больными, страдающими недержанием: подгузники для взрослых (далее – подгузники), предназначенные для создания комфортных условий пациенту, для защиты постели при недержании мочи и для соблюдения гигиенических норм. Анатомическая форма подгузника соответствует развертке нижней части торса тела взрослого человека с дополнительным увеличением площади на запах боковых частей и обеспечивает максимальную свободу движений и комфорт.

Подгузники выпускаются следующих типоразмеров: BKS S; BKS M; BKS L; BKS XL.

Область применения – урология, гинекология, гипургия.

Подгузники предназначены для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, а так же применение на дому.

Подгузники одноразовые, повторному применению не подлежат.

В зависимости от потенциального риска применения подгузники относятся к классу 1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата								
№ подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Изделия абсорбирующие медицинские впитывающие для ухода за больными, страдающими недержанием: подгузники для взрослых ООО «БКС Лайт»					
Разраб.									Лит.	Лист	Листов
Пров.									1	2	8
Нач. отд.											
Н.контр.											
Утв.											

Копировал

Формат А4

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Конструкция подгузника включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей):

- верхний покровный слой;
- распределительный слой;
- абсорбирующий слой;
- защитный слой;
- нижний покровный слой;
- боковые дугообразные оборки с двух сторон подгузника, стянутые резинками;
- четыре застежки-«липучки» многократного прикрепления (система «крючков и петель»): две с одной стороны (верхняя и нижняя), две с другой стороны (верхняя и нижняя), и эластичный пояс для крепления подгузника на талии;
- индикатор влагонасыщения в виде полосок на внешней стороне подгузника, который при контакте с жидкостью, поступающей от внутренней стороны подгузника, размывается и тем самым информирует о необходимости смены подгузника.

1.1.2 Для изготовления подгузников применяются материалы:

- верхние и нижние покровные слои, барьерные элементы – нетканый полипропиленовый материал типа «спанбонд»;
- распределительный слой - влагопоглощающая крепированная бумага (tissue) из 100% целлюлозы, отбеленной кислородом без использования хлора;
- абсорбирующий слой - распушенная целлюлоза из 100% целлюлозы, отбеленной кислородом без использования хлора с суперабсорбирующим полимером, превращающим жидкость в гель;
- защитный слой- пленка полимерная.

1.1.3 Швы подгузников прочно скреплены с помощью термообработки или клеем горячего расплава. Швы непрерывные.

1.1.4 Материалы, применяемые для изготовления подгузников нетоксичны.

1.1.5 Внешний вид подгузников соответствует образцам-эталонам, цветные подгузники имеют равномерную окраску, не допускаются пятна различных происхождений, посторонние включения, видимые невооруженным взглядом, не должно быть механических повреждений - порывов, замятий, края подгузников должны быть ровными, слоя должны плотно соединяться друг с другом.

Изм. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1.1.6 Основные технические характеристики

Размер		Кол- во	BKS большой	BKS средний	BKS	BKS
					маленький	Очень большой
Масса набивки	g		94,31	71,28	51,3	114,1
Ширина верхнего основания	mm		145	145	145	145
Длина верхнего основания	mm		500	450	400	550
Ширина нижнего основания	mm		230-170-285	230-170-285	230-170	
Длина нижнего основания	mm		750	650	510	790
Верхнее пуховое основание	gr		19	13	8	24
Нижнее пуховое основание	gr		30	25	20	35
Верхнее основание SAP	gr		12	10	8	14
Нижнее основание SAP	gr					
Текстильное заднее покрытие	gsm		24	24	24	24
Ширина нижнего покрытия PE	mm	1	800	700	580	830
Длина нижнего покрытия PE	mm		980	830	700	1040
Тип нижнего покрытия C3	gsm					
Ширина нижнего покрытия по-	mm	1				
Длина нижнего покрытия C3	mm					
Тип барьера C3	gsm		12,5	12,5	12,5	12,5
SMS EN	mm	1	650	550	450	750
Длина барьера C3	mm		950	810	750	1000
Тип верхнего слоя C3	gsm		10	10	10	10
Ширина верхнего слоя C3	mm	1	220	220	220	220
Длина верхнего слоя C3	mm		980	830	700	1040
Тип ADL	gsm	1	40	40	40	40
Длина ADL	mm		90	90	90	90
Высота ADL	mm		330	300	270	360
Тип торцевой ленты		2	BOPP	BOPP	BOPP	BOPP
Ширина торцевой ленты	mm		240	240	240	240
Длина торцевой ленты	mm		170	170	170	170
Ленточная сторона (шт)			4	4	4	4
Тип ленточной стороны			клейкий	клейкий	клейкий	клейкий
Ширина ленточной стороны	mm		55	55	55	55
Длина ленточной стороны	mm		34	34	34	34
Тип ткани (бумаги)	gsm	1	17,5	17,5	17,5	17,5
Ширина ткани	mm		310	310	310	310
Длина ткани	mm		500	450	400	560
Резинка для ног	pcs		6	6	6	6
Барьер уплотнения	pcs		4	4	4	4
Резиновый клей	g		6,01	8,03	4,5	9
Клей	g		0,2244	0,236	0,201	0,3
Эластичный пояс	mm	1	180-45	180-45	180-45	180-45

1.1.7 Места измерений подгузников и допускаемые отклонения от установленных значений в техническом описании на типоразмер соответствуют таблице 2.

Таблица 2

					ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Наименование измерения	Место измерения	Допускаемое отклонение, см
Ширина по линии бедер, см	По прямой между боковыми сгибами (швами) на уровне середины измерения «длина переда»	+ 2,0 - 1,0
Длина переда, см	От верхнего края переда до основания ластовицы или шагового шва	± 1,0
Длина сидения, см	От верхнего края переда до основания ластовицы или шагового шва	± 1,0

1.1.8 Показатели качества соответствуют таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Типоразмер подгузника					
		S	M	L	XL	
Впитываемость не менее (мл)		2000	2800	3200	3830	
Обратная сорбция, г, не более		50	60	70	80	
Время впитывания, с, не более		3,0	4,0	5,0	5,0	

1.1.9 Гигиенические показатели должны быть следующими:

- интенсивность запаха не более 1 балла;
- количество мигрирующих вредных веществ в дистиллированную воду, мг/л, не более: 0,100 (формальдегид, этилацетат, гексан, гептан, ацетон, пропиловый спирт, изопропиловый спирт), 0,200 (ацетальдегид, метиловый спирт), 0,010 (бензол, бутилакрилат), 0,500 (бутиловый спирт, изобутиловый спирт), 0,020 (акрилонитрил, метилакрилат), 0,250 (метилметакрилат);
- индекс токсичности водной вытяжки: (по методу 2) не более 20 %;
- сенсбилизирующее действие должно отсутствовать.

1.1.10 Подгузники, при изготовлении которых используется материал с полиэтиленовым слоем, не должны пропускать воду.

1.1.11 Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузника.

					ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

Копировал

Формат А4

1.1.12 Подгузники при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов.

1.2 Комплектность.

1.2.1 Количество подгузников определяется заказчиком в спецификациях на поставку, но не более 30 шт. в одной первичной таре.

1.3 Маркировка.

1.3.1 Маркировка подгузников выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р.

1.3.2 Маркировка наносится непосредственно на упаковку подгузников. Маркировка должна быть ясная, четкая и читаемая.

1.3.3 Маркировка упаковки подгузников должна содержать следующую информацию:

- условное обозначение группы подгузников, товарную марку, обозначение номера;
- обозначение впитываемости подгузников;
- страну-изготовителя;
- обозначение размера изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;
- отличительные характеристики подгузников в соответствии с их техническим исполнением;
- номер артикула;
- количество изделий в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления;
- гарантийный срок годности;
- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию»;
- правила использования;
- штриховой код изделия
- информация о сертификации.

1.3.4 Реквизиты указывают или заполняют полностью или сокращенно.

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

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Маркировка, характеризующая упакованные подгузники – с указанием номера партии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Лист

6

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

1.4 Упаковка.

1.4.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

1.4.2 Подгузники укладывают в количестве от 1 до 30 шт. в пакет из полимерной пленки по ГОСТ 10354 (швы должны быть заварены).

1.4.3 В один пакет упаковывают подгузники одной группы, конструкции, линейных размеров, технического и декоративного исполнений, изготовленных из одних материалов см одинаковыми показателями качества.

1.4.4 Подгузники, упакованные по п. 1.4.2, упаковывают в ящик по ГОСТ 6658.

1.4.5 В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

1.4.6 В один ящик упаковывают подгузники одной группы, линейных размеров, конструкции, технического и декоративных исполнений.

1.4.7 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

2.1 Транспортировать подгузники следует любым видом крытого транспортного средства в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

2.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.3 Подгузники в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих складских помещениях при температуре от 5 до 30°C и относительной влажности не более 70 %. Хранение вблизи открытого огня и под прямыми лучами солнца не допускается.

3. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 В период эксплуатации подгузников должны выполняться порядок и инструкции по применению и хранению.

3.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур подгузники должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Лист

7

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

104

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие подгузников требованиям ГОСТ Р при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

5. СРОК ГОДНОСТИ

6.1 Срок годности – 5 лет.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные подгузники должны быть утилизированы вместе с бытовым мусором при применении в домашних условиях.

При применении в условиях лечебных или лечебно-профилактических условиях использованные подгузники должны быть утилизированы согласно Правилам и Инструкциям по утилизации, действующих в данном учреждении.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Лист

8

Копировал

Формат А4

[Перевод с турецкого языка на русский язык]

[Перевод штампа на Нормативном документе на медицинское изделие «Изделия абсорбирующие медицинские впитывающие с функцией воздухообмена (дашищие) для ухода за больными, страдающими недержанием: подгузники для взрослых»

Размеры: BKS S; BKS M; BKS L; BKS XL.

ООО «БКС Лайт», представленном на русском языке.]

[Штамп:

«Марсан Саглык Урюнлери А.Ш.»

Организованная промышленная зона им. Хаджи Сабанджи, г. Адана, проспект Анафарталар, № 15, Сарычам/Адана

Тел.: 0 322 394 47 94 Факс: 0 212 438 36 02

Стамбул, тел.: 0 212 511 81 61

Налоговая инспекция Юрегир 6120622927]

[Далее следует текст Нормативного документа на медицинское изделие ООО «БКС Лайт», представленного на русском языке.]

[Печать ООО «БКС Лайт» на русском языке]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двенадцатого сентября две тысячи тринадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 21-6798

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девять)

листов.

Нотариус



Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи тринадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 21-6798

Взыскано по тарифу 100

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девять)

листов.

Нотариус