

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора

ООО «БелЭмса»



Шумская Н.В.

«05» декабря 2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Подгузники медицинские для детей
с ограниченными возможностями по ТУ 17.22.12-001-01232322-2017
(версия 2)**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по ТУ 17.22.12-001-01232322-2017.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ (ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД)

Подгузники выпускаются в двух исполнениях:

I. Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями «SENSO BABY»: «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор Экстра».

II. Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями «BABY MOM»: «Мини», «Миди», «Макси», «Юниор», «Юниор Экстра».

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Подгузники предназначены для ухода за детьми с ограниченными возможностями и/или при нарушениях выделительных функций.

Подгузники предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, домашних условиях.

ОПИСАНИЕ

Подгузники представляют собой многослойные изделия разового использования, содержащие гелеобразующие впитывающие материалы, способные впитывать и удерживать мочу детей. Изделия выпускаются в нестерильном виде.

Для обеспечения дополнительной защиты кожи ребенка от раздражения при соприкосновении с мочой, на поверхность верхнего покровного слоя наносится специальный ингредиент – крем-бальзам.

Подгузники должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости (моча).

Для определения степени заполнения подгузника, не снимая его, на поверхность нижнего покровного слоя нанесен индикатор влажности. При заполнении подгузника мочой индикатор меняет свой цвет с желтого на синий.

Подгузники предназначены для детей до одного года, ясельного, дошкольного и школьного возраста.

По половому признаку подгузники относятся к универсальным.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению подгузников:

- применять при недержании мочи, неумении или невозможности управлять мочеиспусканием у детей до года, ясельного, дошкольного и школьного возраста во время ухода в медицинских учреждениях и/или в домашних условиях.

Противопоказания к применению подгузников являются:

- воспалительные кожные заболевания (дерматит, диатез, экзема);
- индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при изготовлении подгузников;
- кишечная дисфункция (диарея).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К возможным побочным действиям относится индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при их изготовлении подгузников.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Вымойте руки перед сменой подгузника.
2. Убедитесь, что Ваш ребенок чист и сух перед применением свежего подгузника.
3. Меняйте использованный подгузник, чтобы Вашему ребенку было комфортно.
4. Всегда незамедлительно выбрасывайте использованные подгузники, чтобы избежать появления бактерий.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки подгузников должны входить:

- подгузники одного варианта исполнения;
- потребительская упаковка с маркировкой.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура применения (эксплуатации) от +5 до +40 °С, и относительной влажности: 20 – 80%.

ПОДБОР ТИПОРАЗМЕРА

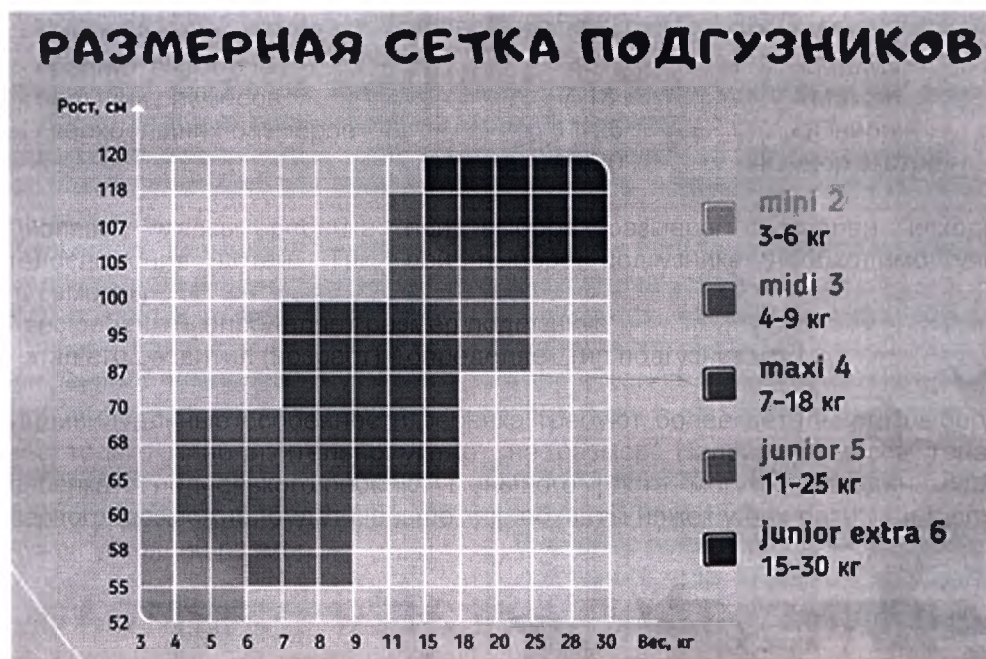
Размер подгузника должен быть подобран правильно, иначе возможно его протекание и дискомфорт при ношении.

Описание размера подгузника	Диапазон веса ребенка (рекомендуемый), кг	Условное обозначение возрастной группы подгузников	Номер (условный размер) подгузника в соответствии с международной практикой
Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями:			
- малых размеров	3-6	«Мини»	2
- средних размеров	4-9	«Миди»	3
- больших размеров	7-18	«Макси»	4
- сверхбольших размеров	11-25	«Юниор»	5
	15-30	«Юниор экстра»	6

Диапазон массы ребенка при выборе размера составлен исходя из особенностей телосложения детей. Так, при выборе подгузника необходимо учитывать следующие параметры:

- вес ребенка - определяет размер подгузника;
- этап его развития (возраст) - определяет тип подгузника.

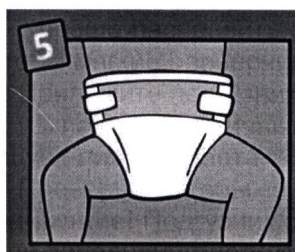
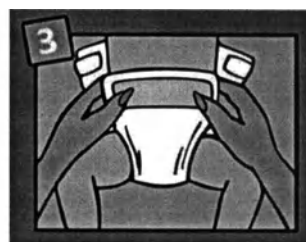
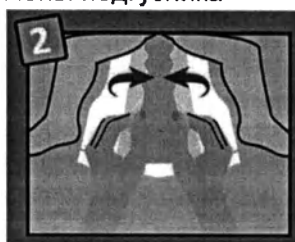
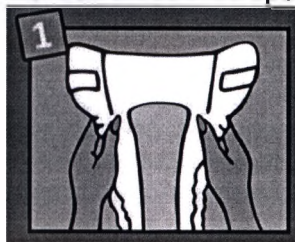
Индивидуальные особенности ребёнка требуют более детального выбора подгузника, так как вес только приблизительно укажет на размер. Например, масса тела худенького длинного ребёнка и полненького ребенка меньшего роста могут быть одинаковыми, но размер для первого, возможно, будет меньше, т.к. обхваты ножек у них разные и в случае худеньких ножек нужен меньший размер.



ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вынуть изделие из упаковки и отогнуть все сложенные элементы. Расположите подгузник на ровной поверхности. Поясок подгузника должен быть внизу перед Вами, а концы полосок с застежками – «липучками» должна располагаться сзади.

2. Хорошо расправьте заднюю часть и расположите подгузник под ребенком. Убедитесь в том, чтобы мягкие барьерчики с защитой от протекания загибались внутрь.
 3. Приложите подгузник к ребенку, расправив все края подгузника.
 4. Склейте эластичные застежки-липучки на поясе, избегая чрезмерного затягивания для ощущения комфорта.
 5. Проверьте, чтобы застежки находились на равном расстоянии с двух сторон.
- Внимание!** Подгузник следует менять при первых же признаках необходимости в этом. При заполнении подгузника мочой индикатор влажности меняет свой цвет с желтого на синий, указывая на точное время замены подгузника



ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Конструкция подгузников (начиная со слоя, контактирующего с кожей) включает следующие слои и элементы:

- верхний покровный слой*: слой, который непосредственно соприкасается с кожей ребенка и пропускает жидкость внутрь подгузника;
- распределительный слой*: слой, который расположен за верхним покровным слоем и способствует равномерному распределению жидкости внутри подгузника;
- абсорбирующий слой*: внутренний основной впитывающий слой подгузника, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость внутри подгузника (целлюлозные волокна с добавлением суперабсорбента);
- защитный слой*: слой, который расположен непосредственно за абсорбирующим слоем и предотвращает проникновение жидкости наружу;
- нижний покровный слой*: слой, который расположен за защитным слоем.
- средняя (утолщенная) часть*: основная часть подгузника, которая впитывает и удерживает жидкость;
- барьерные элементы*: боковые оборки в виде дуги через пах со стягивающими их резинками, предотвращающие проникновение жидкости на кожу ребенка;
- скрепляющие элементы*: застежки – «липучки», «переднее ухо», «заднее ухо» и передняя лента (пояс) для крепления подгузника на талии ребенка;
- индикатор влажности*: для определения степени заполнения подгузника, не снимая его, на поверхность нижнего покровного слоя должен быть нанесен индикатор влажности.

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

Наименование показателя	Значение показателя для возрастных групп (для детей до одного года, ясельного, дошкольного и школьного возраста)			
	Малых размеров	Средних размеров	Больших размеров	Сверхбольших размеров
Полное влагопоглощение, г, не менее	160,0	240,0	270,0	280,0
Обратная сорбция, г, не более	0,4	6	14	16
Время впитывания, с, не более	3,0	3,0	3,0	3,0

Требования к внешнему виду

- Подгузники представляют собой многослойные изделия разового использования анатомической формы, предназначенные для ухода за детьми, соответствующие разветке нижней части живота ребёнка с дополнительным увеличением площади на запах боковых частей.
- Подгузники состоят из передней части, предназначенной для размещения спереди на ребёнке, задней части, предназначенной для размещения сзади на ребёнке, и промежуточной части, расположенной между передней и задней частями и предназначенной для размещения между ногами ребёнка.
- Подгузник содержит абсорбирующий слой, который выполнен удлиненным в продольном направлении подгузника, состоящий из целлюлозы и
- суперабсорбента для повышения впитывающей способности и обеспечивающий равномерное распределение жидкости по подгузнику.
- Нижний покровный слой выполнен из материала, препятствующему проникновению влаги наружу. На поверхность нижнего покровного слоя, нанесен индикатор влажности для определения степени заполнения подгузника и меняющий цвет при максимальном наполнении.
- Верхний покровный слой подгузников выполнен из нетканого материала, пропускающего влагу в одном направлении и обеспечивающего сухость кожи.
- Крепление подгузников обеспечивается за счёт застёжек - «липучек», с возможным регулированием объёма подгузника и должна находиться на равном расстоянии с двух сторон и быть прикреплена к фронтальной ленте, для лучшего прилегания подгузника к телу ребёнка.
- Вертикальные защитные барьерчики расположены вдоль боковых краев промежуточной части изделия, не позволяют подгузнику протекать.
- Отличие одного вида подгузника от другого:
 - «SENSO BABY» - нетканый материал с поверхностной плотностью 24-28 г/м² и застёжка «липучка» (SIDE TAPE);
 - «BABY MOM» - нетканый материал с поверхностной плотностью от 24-25 г/м² и застёжка - «липучка» (HOOK).
- Печатное изображение на подгузниках (при наличии) должно быть ровным, четким, без искажений и пробелов. Не допускается отмарывание краски.
- В подгузниках не должно быть механических повреждений (разрывы краев, разрезы, следы выщипывания волокон с поверхности и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.
- Для дополнительной защиты кожи детей от раздражения при соприкосновении с мочой, подгузники изготавливаются со специальным ингредиентом (крем-бальзамом), нанесенным на верхний покровный слой непосредственно над средней (утолщенной) частью подгузника.
- При заполнении подгузника мочой индикатор влажности должен менять цвет с желтого на синий.
- Сопротивление отслаиванию адгезивного края застёжки «липучки» должно быть не менее 25 Н/м.
- Линейные размеры подгузников должны соответствовать значениям, приведенным в таблице ниже.

Наименование измерения	Линейные размеры подгузников, см.					
	«Мини»	«Миди»	«Макси»	«Юниор»	«Юниор экстра»	Допускаемое отклонение, см
1. Длина средней утолщенной части по центру	28,0	36,0	39,0	44,0	44,0	+2,0
2. Ширина впитывающего слоя в передней части	10,0	10,0	11,0	11,0	11,0	+2,0
3. Ширина средней утолщенной части по центру	8,0	8,0	9,0	9,0	9,0	+2,0
4. Ширина впитывающего слоя в задней части	10,0	10,0	11,0	11,0	11,0	+2,0

5. Длина подгузника по центру	39,0	44,0	49,0	52,0	57,0	+2,0
6. Расстояние между внутренними краями застежек - «липучек» в закрытом виде	не менее 29,0	не менее 30,0	не менее 31,0	не менее 33,0	не менее 34,0	-
7. Ширина подгузника (без ушей)	21,0	21,0	21,0	23,0	23,0	+2,0
8. Ширина внутренних оборок	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	+1,0
9. Длина/ширина застежек - «липучек»	3/2,5	3/2,5	3/3	3/3	3/3	+1,0
10. Длина/ширина оборок	21/2	26/2	30/2	34/2	38/2	+2,0/ ±0,5

- Схематические изображения подгузников в развернутом виде представлены на рисунках 1,2 (цифровые обозначения на чертежах соответствуют названию измерения, согласно таблице 2).

Примечания:

На рисунке 1 - подгузники «BABY MOM» изображена застёжка – «липучка» - (HOOK)

На рисунке 2- подгузники «SENSO BABY» изображена застёжка – «липучка» - (SIDE TAPE)

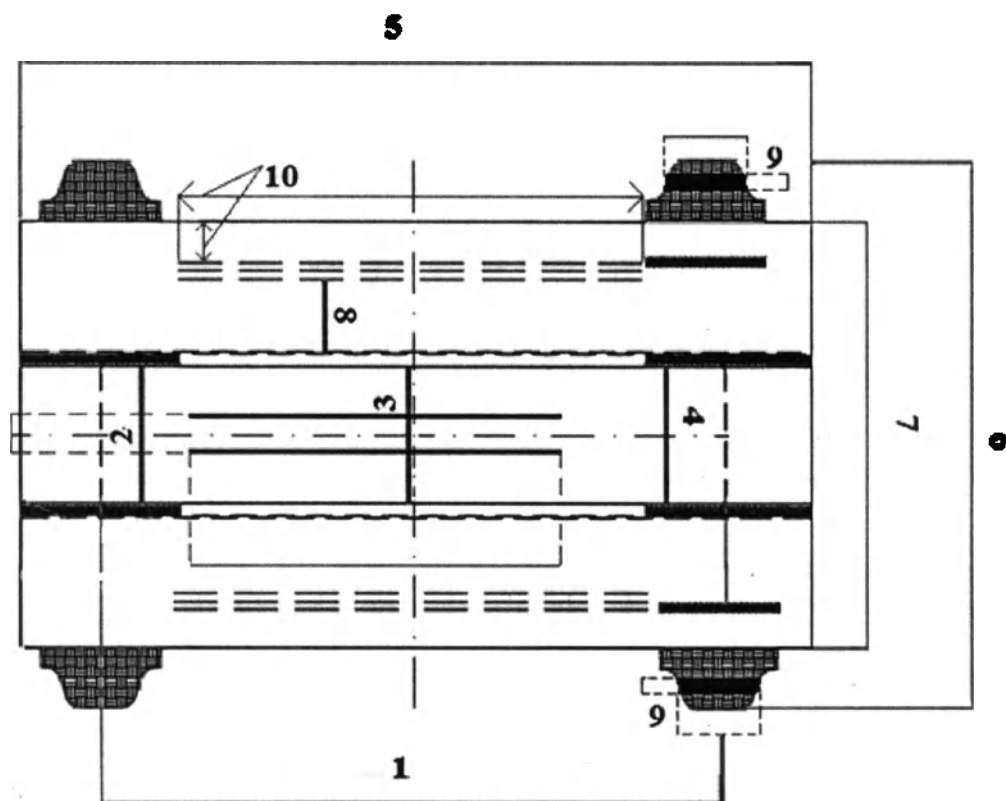


Рисунок 1 - Подгузники «BABY MOM»

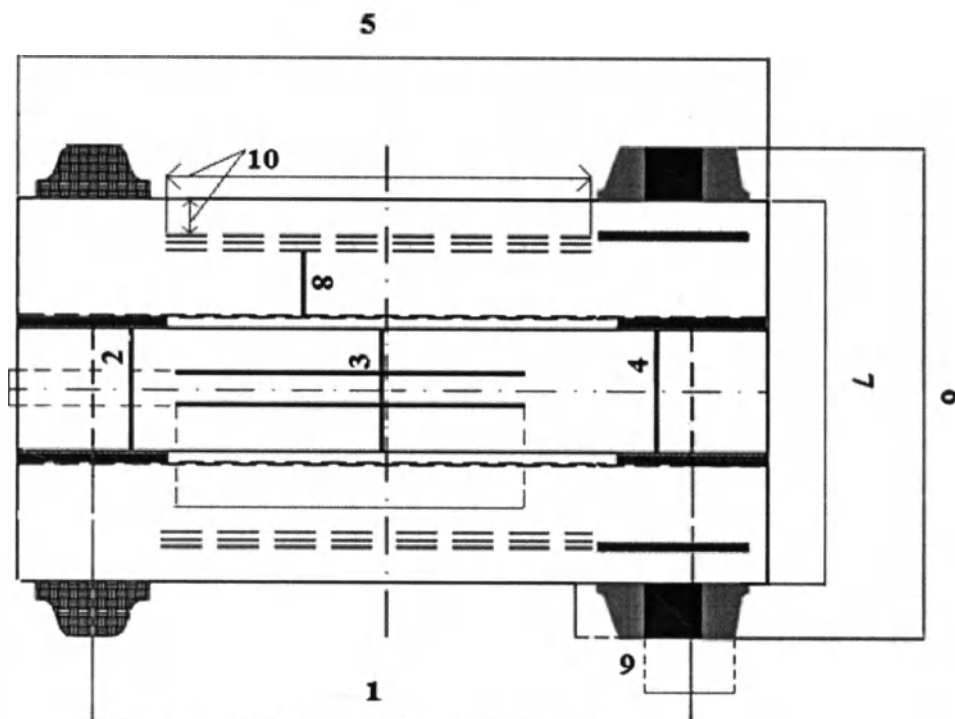


Рисунок 2 – Подгузники «SENSO BABY»

Масса

Масса подгузника, в зависимости от размера, должна соответствовать требованиям, представленным в таблице ниже.

Условное обозначение возрастной группы подгузников	Масса изделия, г	Допускаемое отклонение, %
«Мини»	26,0	± 20
«Миди»	31,0	± 20
«Макси»	34,0	± 20
«Юниор»	37,0	± 20
«Юниор экстра»	40,0	± 20

Материалы

Материалы и сырье, применяемые для изготовления подгузников, должны быть химически и биологически безопасными.

Верхний покровный слой, предназначенный для того, чтобы быть обращенным к пользователю во время использования, и наружный (защитный) покрывающий слой, предназначенным для того, чтобы быть обращенным в сторону от пользователя во время использования, выполнены из нетканых материалов.

Абсорбирующий слой подгузника состоит из смеси вспушенной измельченной целлюлозы и суперабсорбента для повышения впитывающей способности и обеспечения равномерного распределения жидкости по подгузнику.

Упаковка

Потребительская упаковка подгузников должна быть целостной с точечной перфорацией (для выхода воздуха и для удобства вскрытия упаковки). На поверхности не допускаются прорывы и другие повреждения. Швы потребительской упаковки должны быть герметичны.

В один пакет упаковываются подгузники одной группы, конструкции, линейных размеров, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, одной датой изготовления.

Подгузники, упакованные в потребительскую упаковку, упаковывают в пакет (групповая упаковка), выполняющий функцию транспортной упаковки.

Варианты комплектации упаковок и размеров подгузников представлены в таблице ниже.

Наименование подгузника	Размер подгузника/ количество подгузников в упаковке, шт.	Условное обозначение группы подгузников	Размеры упаковки (длина/ширина/ высота), см.
Подгузники «SENSO BABY»	B 2-26	«Мини»	18,5/23,0/10,0
	B 2-52		35,0/24,0/10,0
	B 2-80		36,0/35,0/11,0
	B 3-22	«Миди»	19,0/20,0/10,0
	B 3-44		36,0/21,0/10,0
	B 3-70		37,0/32,0/11,0
	B 4-19	«Макси»	21,0/19,0/11,0
	B 4-38		39,0/20,0/11,0
	B 4-40		39,0/20,0/11,0
	B 4-66		40,0/31,0/11,0
	B 5-16	«Юниор»	22,0/17,0/11,0
	B 5-32		22,0/28,0/11,0
	B 5-56		44,0/25,0/11,0
	B 6-32	«Юниор экстра»	24,0/30,0/11,0
	B 6-64		47,0/30,0/11,5
Подгузники «BABY MOM»	T 2-80	«Мини»	36,0/35,0/11,0
	T 3-70	«Миди»	37,0/32,0/10,0
	T 4-36	«Макси»	38,0/19,0/11,0
	T 4-38		39,0/20,0/11,0
	T 4-40		39,0/21,0/11,0
	T 4-66		40,0/31,0/11,0
	T 5-32	«Юниор»	22,0/28,0/11,0
	T 5-56		44,0/25,0/11,0
	T 6-32	«Юниор экстра»	24,0/30,0/11,0
	T 6-64		47,0/30,0/11,5

Маркировка

➤ Маркировка должна быть нанесена потребительскую упаковку подгузников и содержать следующую информацию и условные символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование изделия;
- условное обозначение возрастной группы подгузников;
- диапазон веса ребенка;
- размер изделия;
- товарный знак (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя (и уполномоченного представителя изготовителя) и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- количество изделий в упаковке;
- надпись и/или символ «одноразовые»;
- показания и противопоказания к применению;
- побочные действия;
- сырьевой состав;
- дату изготовления (число, месяц, год);
- номер партии, состоящий из: заглавной буквы, обозначающей вид и вариант исполнения подгузников; цифры от 2 до 6, обозначающие размер подгузников в партии, порядкового номера партии;
- срок годности до (число, месяц, год);
- предупреждения: слова «Не бросайте использованные подгузники в туалет и канализацию» и рисунок, понятно отображающий эти указания;
- рекомендации по условиям хранения;
- обозначение настоящих технических условий;

- штриховой код изделия (при наличии);
- информацию о сертификации в виде знака (при наличии);
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- рисунки и текст, поясняющие потребительские свойства подгузника;
- рисунки, содержащие информацию с указанием рекомендаций по правильному выбору вида и размера подгузника,
- рисунки, содержащие информацию с указанием рекомендаций по использованию изделий;
- символ «кода переработки»;
- сведения об утилизации.

Примечание – Допускается дублирование маркировки на английском языке.

➤ Маркировка групповой упаковки должна содержать следующую информацию и манипуляционные знаки по ГОСТ 14192:

- наименование изделия;
- условное обозначение возрастной группы подгузников;
- диапазон веса ребенка;
- размер изделия;
- товарный знак (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- количество изделий, входящих в состав потребительской упаковки;
- количество упаковочных единиц;
- номер партии, состоящий из: заглавной буквы, обозначающей вид и вариант исполнения подгузников; цифры от 2 до 6, обозначающие размер подгузников в партии, порядкового номера партии,
- рекомендации по условиям хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- штриховой код изделия (при наличии);
- информацию о сертификации в виде знака (при наличии);
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».
- массу брутто.

Примечание – Допускается дублирование маркировки на английском языке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные подгузники, или подгузники, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Подгузники транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования – по группе 5 ГОСТ 15150 (от -10 °С до +35 °С).

Условия хранения подгузников в заводской упаковке изготовителя – по группе 5 ГОСТ 15150 (от -10 °С до +35 °С), на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов, исключая воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред.

Вскрытую упаковку храните завернутой в полиэтиленовый пакет, в месте недоступном для ребенка.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие подгузников требованиям технических условий (полное влагопоглощение, обратная сорбция, время впитывания, герметичность швов потребительской упаковки) при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности подгузников – 5 лет с даты изготовления.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «БелЭмса» (ООО «БелЭмса»), 213121, Юридический адрес: Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, Польшовичский С/С,9, адрес места производства: 213121, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, Польшовичский С/С,9.

Тел.: +375222702424

E-mail: info@belemsa.com.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ВИП КАМИЛЛА» (ООО «ВИП КАМИЛЛА»), юридический адрес: Россия, 115201, г.Москва, 2-й Котляковский пер., д.1, стр. 33, пом. 24, 25, 26, 27, 28, 29

Тел.: +7 (495) 617 14 03

e-mail: info@camillavip.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 52557-2011 «Подгузники детские бумажные, Общие технические условия» (п.4, п.5.1. – 5.5., п.5.5.2., п.5.6.- п.5.10., п.5.11.2., п.5.12., п.5.13.);
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации» (п.5);
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (п.3.10., п.3.12., п.3.16, п.3.18);
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Беречь от влаги		Перерабатываемый пластик (полиэтилен низкой плотности)
	Беречь от солнечных лучей		Выкидывать в мусорное ведро
	знак температурного ограничения		Не бросать в унитаз
	повторно использовать запрещено		
	дата изготовления		
	изготовитель продукции		
	использовать до		
	номер партии		

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 11 (одиннадцати) листах
Должность зам. директора ООО «БелЭмса»
Подпись И. И. И.
«11» декабря 2018 г.



Свидетельство подлинности копий -

писи на документе, нотариус не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Могилев, Республика Беларусь. Одиннадцатое декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Чернявская Наталья Валентиновна, нотариус Могилевского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 395, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 18 апреля 2014 г.) свидетельствую подлинность подписи заместителя директора Общества с ограниченной ответственностью «БелЭмса» Шумской Натальи Владимировны, подписавшей документ в моем присутствии.

Личность Шумской Н.В., установлена, полномочия ее проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 6-1160

Взыскано нотариального тарифа 7 рублей 35 копеек.

Нотариус





Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 12 (двенадцати) листах.

Нотариус: