

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



**ООО «ЭсСиЭй Хайджин
Продактс Раша»**

К.А.Акопян

**Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA®
по ГОСТ Р 55082-2012,
следующих исполнений:**

- **Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip
Original (Small)**

Производитель: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»
Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3

**Эксплуатационная документация
(актуализированная)**

2018г

1. Наименование медицинского изделия.

Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012, следующих исполнений:

- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Small)

2. Производитель медицинского изделия

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»

Сокращенное наименование: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»

Адрес юридический и почтовый: Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3; www.TENA.ru; Тел.+7 (495) 967 33 67

Адрес места производства: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» филиал, 301320 Россия, Тульская обл., г. Венев, Тульское шоссе, стр.1. Телефон: +7(48745)5-61-00.

3. Назначение медицинского изделия

Подгузники предназначены для впитывания и удерживания мочи, используются для ухода за больными, страдающими недержанием мочи средней и тяжелой степени, лежачими больными, а также в других случаях. Данное медицинское изделие относится к техническим средствам реабилитации.

Данная группа подгузников относится к малым, размер S (Small), размерный ряд по обхвату талии/бедер до 90 см. Показатель впитываемости для подгруппы Original - 5 «капель», указывается на потребительской упаковке. Изделие нестерильно, это медицинские изделия с низкой степенью риска -1 класс.

Данное медицинское изделие временно контактирует с неповрежденной кожей человека. Менять изделие следует не позже чем через 8 часов постоянного применения (при синдроме полиурии – не более 5 часов) или при полном заполнении изделия. Рекомендуется менять изделие сразу после дефекации.

4. Показания к применению медицинского изделия.

Недержание мочи в средней и тяжелой степени

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний не выявлено.

6. Побочные эффекты

Побочных эффектов не выявлено

7. Меры предосторожности при применении МИ

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это люди с недержанием в средней и тяжелой степени. Подгузники могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях

9. Функциональные характеристики и показания к применению медицинского изделия

Недержание мочи в средней и тяжелой степени.

Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп		Метод испытаний
	для средней степени недержания	для тяжелой степени недержания	
	Малые	Малые	
1. Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1400	По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.3
2. Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	120	300	По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.4
3. Обратная сорбция, г, не более	4,4		По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.5
4. Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3		По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.6

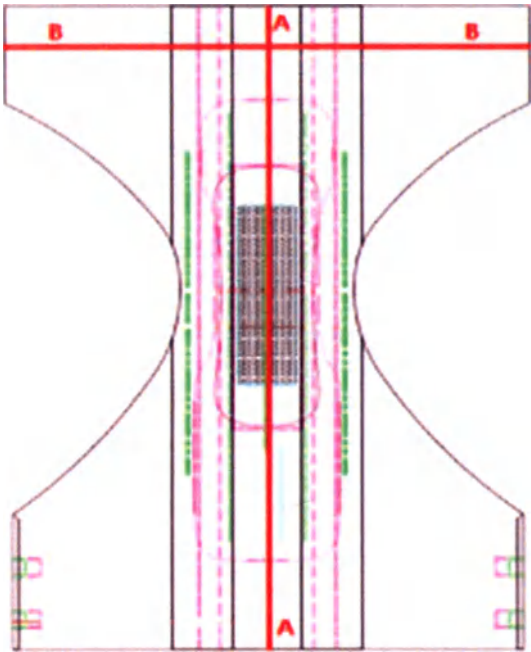
10. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Отсутствуют.

11. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование группы Подгузников	Условное наименование подгруппы подгузников		Геометрические размеры, мм	
			Длина (Размер А)	Ширина (Размер В)
Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA	TENA Slip Original	S	828±25	650±25

Рисунок 1. Чертеж изделия



Наименование группы подгузников	Условное наименование подгруппы подгузников		Масса, г не менее
Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA	TENA Slip Original	S	74

12. Способ применения медицинского изделия

- Раскройте полиэтиленовую упаковку.
- Разверните и распрямите подгузник.
- Сложите подгузник в продольном направлении («лодочкой»), чтобы боковые защитные барьеры приподнялись.
- Проденьте подгузник между ногами.
- Подтяните подгузник.
- Расправьте подгузник.
- Закрепите нижние и верхние застежки-липучки. Подгузник должен плотно облегать тело, не провисать и не смещаться при движении
- После заполнения впитывающего слоя (индикатор наполнения-желтая полоса на внешней поверхности подгузника окрашивается при наполнении в синий цвет) снять изделие.

13. Условия эксплуатации медицинского изделия

1. Температура воздуха от +10°C до +50 °C
2. Относительная влажность воздуха не более 90%

14 . Используемые материалы.

№	Элемент	Материал	Производитель	Паспорт безопасности
1	Верхний покровный слой	Нетканый гидрофильный полипропилен, марка Avgol 3001783	Avgol Nonwovens Ltd Израиль	Апрель 2016
2	Распределительный слой	перфорированная полиэтиленовая пленка Aquidry PLUS TM 120, марка 36143	Tredegear Corporation, США	30.04.2018
3	Абсорбирующий слой (впитывающий)	Крафт целлюлоза (беленая), CAS 65996-61-4, марка FR Supersoft	International Paper, США	25.09.2017

	слой)	Plus 8%.		
4	Суперабсорбент	Полиакрилат натрия сшитый, марка FAVOUR SXM 9420, CAS 9003-04-7;	Evonik Nutrition & Care GmbH, Германия	10.12.2013
5	Защитный слой (плёнка для верхнего покровного слоя)	ПЭ пленка 19g V2 NBr	ООО "Полигоф Ру», Россия	05.10.2017
6	Нижний покровный слой	Нетканый гидрофильный полипропилен, марка Avgol 3000183	Avgol Nonwovens Ltd Израиль	Апрель 2016
7	Барьерные элементы	нетканый гидрофобный полипропилен марка Avgol 3001490	Avgol Nonwovens Ltd, Израиль	Апрель 2016
8	Фиксирующие элементы (застежка- липучка)	полипропиленовый и клеевой слой, марка материала Avery Y3434	Avery Dennison België b.v.b.a., Бельгия	26.05.16
9	Индикатор наполнения подгузника	термоклей, марка KMELT PERFECTCARE-W 2488 OL	Colquimica S.A., Португалия	23.12.2015
10	Клей горячего расплава, для скрепления слоев подгузника	марка NW 1002 F - используется для скрепления всех эластиков	H.B. Fuller, Германия	03.05.18
		марка FLC 5607E ZP, BX40X15X1.5KGEP- используется для скрепления верхнего покровного слоя, защитного слоя, нижнего покровного слоя	H.B. Fuller, Германия	03.04.2018
11	Эластичная нить для придания формы подгузнику	спандекс/эластановое волокно, CAS 127-19-5; марка INVISTA T837	Invista, Швейцария	27.12.2017

15. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка изделия содержит номер партии, дату изготовления (год, месяц, день), номер изделия, размер изделия, наименование изделия.

Маркировка на потребительской упаковке подгузников содержит:

- наименование МИ
- назначение МИ
- размер МИ
- рекомендуемый размер талии/бедер
- адрес места производства МИ
- наименование и адрес производителя
- количество изделий в упаковке
- дата, месяц, год изготовления
- срок годности МИ

- условия хранения
- указания по утилизации
- отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков)
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- правила по применению подгузника ;
- наименование и адрес продавца МИ
- артикул изделия
- номер партии;
- штриховой код

Графические символы на потребительской упаковке МИ

Значок	Расшифровка
	Изготовлено из полиэтилена низкой плотности
	Упаковка для непищевой продукции
	Добровольная сертификация
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию
	Показатель впитываемости

16. Сведения о транспортировании медицинского изделия

Кипы или ящики с изделиями должны перевозиться любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

1. Температура транспортировки от -30°C до +50°C;
2. Относительная влажность воздуха не более 80%;
3. Атмосферное давление от 900 до 1060 кПа.

Перевозятся подгузники должны только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов.

17. Срок годности медицинского изделия и условия хранения

Срок годности подгузников составляет 3 года с даты производства, указанной на потребительской упаковке.

Изделие в упаковке предприятия должны храниться в прохладном месте – чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях

Категорически запрещается хранить продукцию вблизи источников резких запахов (например : лакокрасочные материалы, бытовая химия, гарь, растворители и т.д., и т.п.); При хранении и эксплуатации продукции необходимо исключить прямое попадание солнечного света и резких перепадов температурного режима.

Условия хранения:

1. Температура воздуха от -30°C до +50°C;
2. Относительная влажность воздуха не более 80%;
3. Атмосферное давление от 900 до 1060 кПа.

18. Порядок утилизации медицинского изделия

Изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса опасности «Б» (СанПиН 2.1.7.2790-10). Запрещается бросать в канализацию.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012 следующих исполнений: TENA® Slip Original (Small) при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 3-х лет со дня даты изготовления, указанной на упаковке.

20. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств, претензии предъявляются производителю по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» Россия, 117218 г. Москва, ул.Кржижановского, д.14, корп.3, тел.: +7 (495) 967-33-67; www.TENA.ru

21. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*, ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р 55082-2012 Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия;

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1);



Всего пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 05 (*пять*) листа (ов)
ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»
Генеральный директор К.А. Акопян *[Signature]*

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



**ООО «ЭсСиЭй Хайджин
Продактс Раша»**

К.А.Акопян

**«Подгузники для больных,
страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012, следующих
исполнений:**

- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip
Original (Small) для средней степени недержания;**
- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip
Original (Small) для тяжелой степени недержания**

**Производитель: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»
Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3**

Дополнение к Эксплуатационной документации

2019г

1

1. Наименование медицинского изделия.

**«Подгузники для больных,
страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012, следующих
исполнений:**

- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Small) для средней степени недержания;
- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Small) для тяжелой степени недержания

2. Производитель медицинского изделия

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»

Сокращенное наименование: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»

Адрес юридический и почтовый: Россия, 117218, г .Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3; www.TENA.ru; Тел.+7 (495) 967 33 67

Адрес места производства: ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» филиал, 301320 Россия, Тульская обл., г. Венев, Тульское шоссе, стр.1. Телефон: +7(48745)5-61-00.

3. Назначение медицинского изделия и описание

Подгузники для больных, страдающих недержанием торговой марки «TENA» представляют собой многослойное впитывающее изделие разового использования с двумя абсорбирующими слоями из целлюлозы, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты), используемые для впитывания и удержания мочи человека. Назначение: подгузники предназначены для впитывания и удерживания мочи, используются для ухода за больными, страдающими недержанием мочи средней и тяжелой степени, лежачими больными, а также в других случаях. Данное медицинское изделие относится к техническим средствам реабилитации.

Данная группа подгузников относится к малым, размер S (Small), размерный ряд по обхвату талии/бедер до 90 см. Показатель впитываемости для подгруппы Original – 5 «капель», для тяжелой степени недержания, показатель впитываемости для подгруппы Original - 4 «капли», для средней степени недержания, указывается на потребительской упаковке. Изделие нестерильно, это медицинские изделия с низкой степенью риска -1 класс. Подгузники изготавливают в виде раскроя трусов с застежками-«липучками». Изделие выпускается белого цвета с застежками –«липучками» синего цвета.

Декоративное исполнение подгузников:

Нижний покровный слой подгузников изготавливают с отделкой в виде надписи, нанесенной методом термопринта, а так же одной полоски-индикатора наполнения.

На нижний покровный слой подгузника должны быть нанесены:

- исполнение и размер подгузника;
- дата изготовления (год/месяц/день) / время изготовления (час/минуты) / порядковый номер.

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

В подгузниках не допускаются внешние дефекты -механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Слои подгузников скрепляют с помощью термообработки или клеем горячего расплава, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) подгузника. Швы должны быть непрерывными.

Данное медицинское изделие кратковременно контактирует с неповрежденной кожей человека. Менять изделие следует не позже чем через 8 часов постоянного применения (при синдроме полиурии – не более 5 часов) или при полном заполнении изделия.

Рекомендуется менять изделие сразу после дефекации.

4. Показания к применению медицинского изделия.

Недержание мочи в средней и тяжелой степени

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

6. Побочные эффекты

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлена продукция.

7. Меры предосторожности при применении МИ

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это люди с недержанием в средней и тяжелой степени. Подгузники могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях

9. Функциональные характеристики и показания к применению медицинского изделия

Недержание мочи в средней и тяжелой степени.

Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп		Метод испытаний
	для средней степени недержания	для тяжелой степени недержания	
	Малые	Малые	
1. Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1400	По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.3
2. Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	120	300	По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.4
3. Обратная сорбция, г, не более	4,4		По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.5
4. Скорость впитывания, см ³ /с,	2,3		По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.6

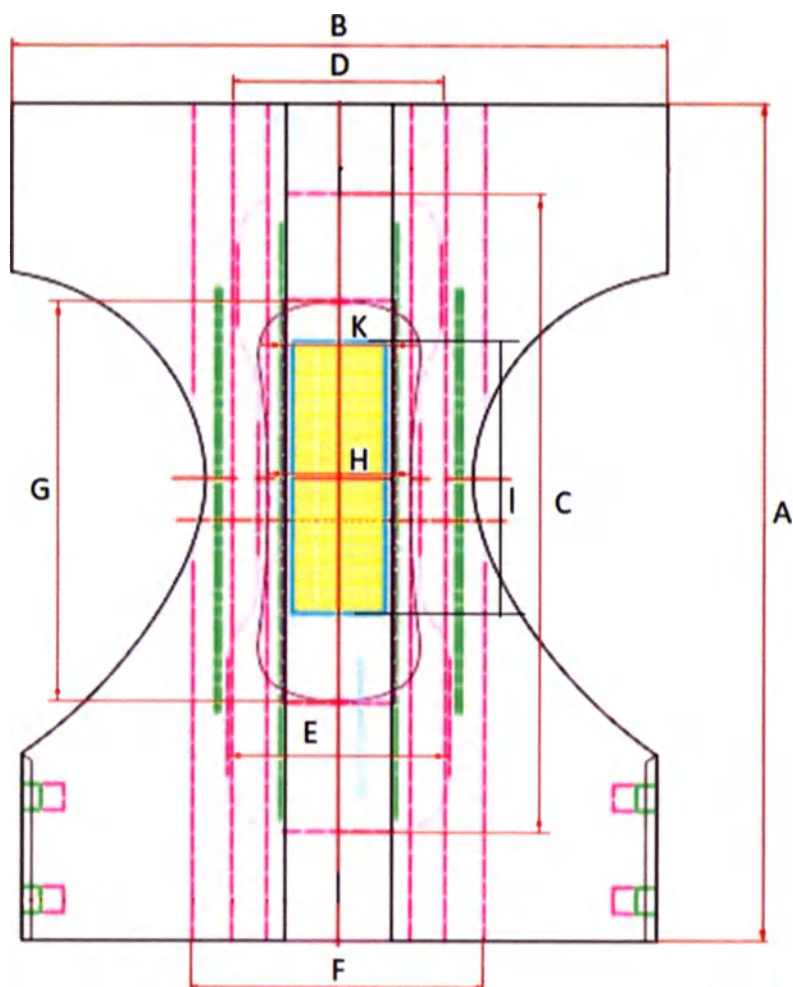
не менее		
----------	--	--

10. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Отсутствуют.

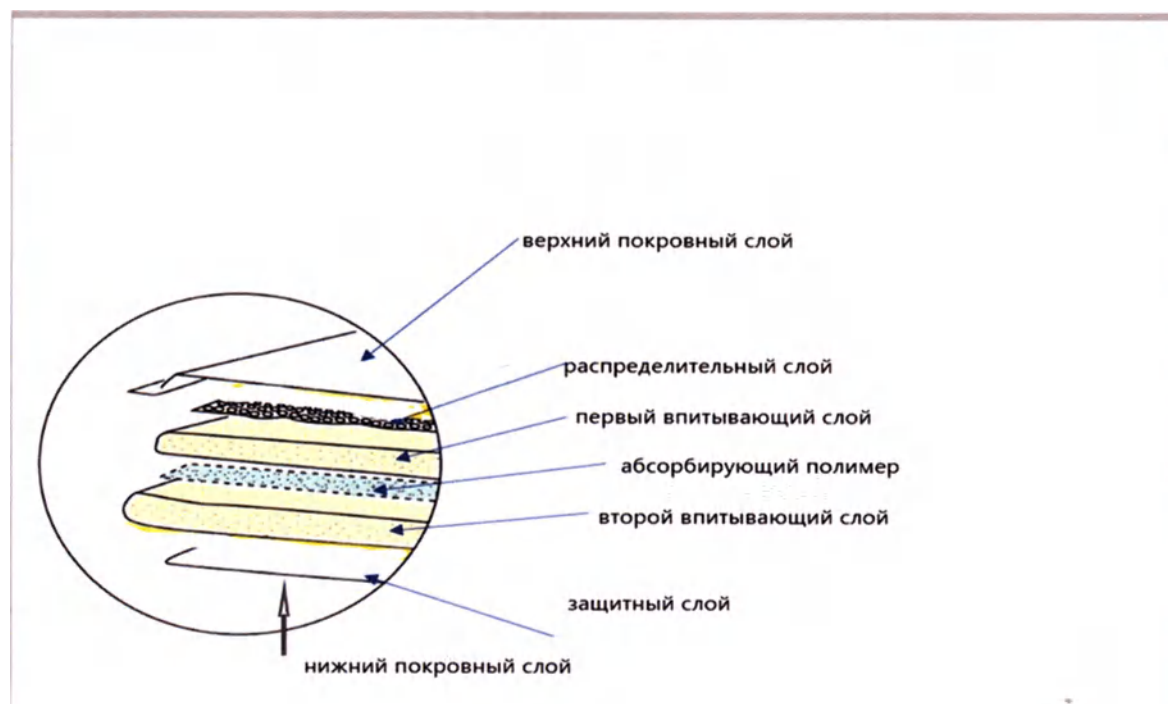
11. Технические характеристики медицинского изделия

Рисунок 1. Чертеж изделия



Места измерений	Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Small)	
	для средней степени недержания	для тяжелой степени недержания
полная длина (A)	828 мм ± 25 мм	828 мм ± 25 мм
полная ширина (B)	650 мм ± 25 мм	650 мм ± 25 мм
длина большого абсорбирующего слоя (C)	630 мм ± 25 мм	630 мм ± 25 мм
ширина большого абсорбирующего слоя спереди (D)	200 мм ± 25 мм	200 мм ± 25 мм
ширина большого абсорбирующего слоя сзади (E)	220 мм ± 25 мм	220 мм ± 25 мм
ширина большого абсорбирующего слоя в узкой части (E1)	160 мм ± 25 мм	160 мм ± 25 мм
длина малого абсорбирующего слоя (G)	395 мм ± 25 мм	395 мм ± 25 мм
ширина малого абсорбирующего слоя в широкой части (K)	160 мм ± 25 мм	160 мм ± 25 мм
ширина малого абсорбирующего слоя в узкой части (K1)	140 мм ± 25 мм	140 мм ± 25 мм
ширина защитного слоя (F)	290 мм ± 25 мм	290 мм ± 25 мм
длина распределительного слоя (I)	270 мм ± 25 мм	270 мм ± 25 мм
ширина распределительного слоя (H)	90 мм ± 25 мм	90 мм ± 25 мм

**Количество стягивающих резинок на боковых оборках в виде дуги через пах – 2шт
и барьерах- 1 шт;**



Наименование группы подгузников	Степень недержания	Масса, г не менее
Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Small)	для средней степени недержания	61
	для тяжелой степени недержания	74

12. Способ применения медицинского изделия

- Раскройте полиэтиленовую упаковку.
- Разверните и распрямите подгузник.
- Сложите подгузник в продольном направлении («лодочкой»), чтобы боковые защитные барьеры приподнялись.
- Проденьте подгузник между ногами.
- Подтяните подгузник.
- Расправьте подгузник.

- Закрепите нижние и верхние застёжки-липучки. Подгузник должен плотно облегать тело, не провисать и не смещаться при движении
- После заполнения впитывающего слоя (индикатор наполнения-желтая полоса на внешней поверхности подгузника окрашивается при наполнении в синий цвет) снять изделие. Индикатор наполнения подгузника: одна полоса, по которой/которой определяется время замены подгузника. По мере наполнения подгузника полоса индикатора желтого цвета меняет цвет, информируя о необходимости смены подгузника. Видоизменение индикатора на 50-80% говорит о том, что изделие нужно сменить.

13. Условия эксплуатации медицинского изделия

1. Температура воздуха от +10°C до +50 °C
2. Относительная влажность воздуха не более 90%

14 . Используемые материалы.

№	Элемент	Материал	Производитель	Паспорт безопасности
1	Верхний покровный слой	Нетканый гидрофильный полипропилен, марка Avgol 3001783	Avgol Nonwovens Ltd Израиль	Апрель 2016
2	Распределительный слой	перфорированная полиэтиленовая пленка Aquidry PLUS TM 120, марка 36143	Tredegart Corporation, США	30.04.2018
3	Абсорбирующий слой (впитывающий слой)	Крафт целлюлоза (белая), CAS 65996-61-4, марка FR Supersoft Plus 8%.	International Paper, США	25.09.2017
4	Суперабсорбент	Полиакрилат натрия сшитый, марка FAVOUR SXM 9420, CAS 9003-04-7;	Evonik Nutrition & Care GmbH , Германия	10.12.2013
5	Защитный слой (плёнка для верхнего покровного слоя)	ПЭ пленка 19g V2 NBr	ООО "Полигоф Ру», Россия	05.10.2017
6	Нижний покровный слой	Нетканый гидрофильный полипропилен, марка Avgol 3000183	Avgol Nonwovens Ltd Израиль	Апрель 2016
7	Барьерные элементы	нетканый гидрофобный полипропилен марка Avgol 3001490	Avgol Nonwovens Ltd , Израиль	Апрель 2016
8	Фиксирующие элементы (застежка- липучка)	полипропиленовый и клеевой слой, марка материала Avery Y3434	Avery Dennison België b.v.b.a., Бельгия	26.05.16

9	Индикатор наполнения подгузника	термоклей, марка KMELT PERFECTCARE-W 2488 OL	Colquimica S.A., Португалия	23.12.2015
10	Клей горячего расплава, для скрепления слоев подгузника	марка NW 1002 F - используется для скрепления всех эластиков	Н.В. Fuller, Германия	03.05.18
		марка FLC 5607E ZP, BX40X15X1.5KGEP- используется для скрепления верхнего покровного слоя, защитного слоя, нижнего покровного слоя	Н.В. Fuller, Германия	03.04.2018
11	Эластичная нить для придания формы подгузнику	спандекс/эластановое волокно, CAS 127-19-5; марка INVISTA T837	Invista, Швейцария	27.12.2017

15. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

15.1. Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой.

Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

15.1.1. Маркировка подгузников производится в соответствии с ГОСТ Р 55082, п.5.11.

15.1.2. Маркировка на потребительской упаковке подгузников, должна содержать:

- наименование страны – изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);
- наименование подгузника, исполнение и размер;
- порядковый номер подгузника (при наличии);
- артикул подгузника (при наличии); наносится на потребительскую упаковку термопринтом на производственной линии
- степень недержания (средняя MD, тяжелая HD);
- правила по применению подгузника (в виде рисунков или текста);
- указания по утилизации подгузника: слова "Не бросать в канализацию" и/или рисунок, понятно отображающий эти указания;
- информацию о наличии специальных ингредиентов (при наличии);
- отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунка или текста);
- количество подгузников в упаковке;
- дату изготовления (день, месяц, год);
- срок годности;
- номер и дату регистрационного удостоверения
- обозначение ГОСТа, в соответствии с которым выпускаются подгузники;
- штриховой код изделия (при наличии);
- номер партии;

- назначение;
- условия хранения;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

15.1.3. Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например сведениями о поставщиках (потребительских союзах, ассоциациях), наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства подгузников и их применение, и др.

15.1.4. Допускается дополнительно наносить основную информацию о подгузнике на нижний покровный слой (товарную марку, исполнение и размер подгузника, дату изготовления (год/месяц/день), время изготовления (час/минуты) и порядковый номер).

15.2. Упаковка подгузников производится в соответствии с ГОСТ Р 55082, п.5.12.

15.2.1. Подгузники одного исполнения, типоразмера, технического и декоративного исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества и одной датой изготовления (месяц, год) должны быть упакованы по 30 штук в потребительскую упаковку – в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354 или по ГОСТ 25951.

Швы упаковок должны быть сварены.

Не допускается механическое повреждение упаковки.

15.2.2. Подгузники, упакованные в потребительскую упаковку, упаковывают в транспортную упаковку - в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 12302-2013.

В одну транспортную упаковку упаковывают подгузники одного вида, исполнения, типоразмера, технического и декоративного исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества и одной датой изготовления (месяц, год).

Графические символы на потребительской упаковке МИ

Значок	Расшифровка
	Изготовлено из полиэтилена низкой плотности
	Упаковка для непищевой продукции
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Выбросить в урну

	Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию
	Показатель впитываемости

16. Сведения о транспортировании медицинского изделия

16.1. На каждую транспортную упаковку наносится маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование страны – изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя, товарный знак;
- наименование изделия, его исполнение, размер;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- общее количество изделий;
- дата изготовления (день/месяц/год);
- срок годности (месяц/год);
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии).
- номер партии
- фраза «Вскрывать ножницами по боковому шву».

16.2. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги», условия транспортирования, условия хранения.

16.3. Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например, сведениями о поставщиках (потребительских союзах, ассоциациях). Наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства подгузников и их применение и др.

16.4. Масса брутто не более 10 кг.

Условия перевозки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но со следующими дополнениями:

1. Температура транспортировки от -30°C до +50°C;
2. Относительная влажность воздуха не более 80%;
3. Атмосферное давление от 900 до 1060 кПа.

Перевозится подгузники должны только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов.

Значок	Расшифровка
	Изготовлено из полиэтилена низкой плотности
	Упаковка для непищевой продукции
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Вскрывать ножницами по боковому шву
	Беречь от влаги

17. Срок годности медицинского изделия и условия хранения

Срок годности подгузников составляет 3 года с даты производства, указанной на потребительской упаковке.

Изделие в упаковке предприятия должны храниться в прохладном месте – чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях

Категорически запрещается хранить продукцию вблизи источников резких запахов (например : лакокрасочные материалы, бытовая химия, гарь, растворители и т.д., и т.п.); При хранении и эксплуатации продукции необходимо исключить прямое попадание солнечного света и резких перепадов температурного режима.

Условия хранения по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но со следующими дополнениями:

1. Температура воздуха от -30°С до +50°С;
2. Относительная влажность воздуха без образования конденсата не более 80%;
3. Атмосферное давление от 900 до 1060 кПа.

18. Порядок утилизации медицинского изделия

Изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса опасности «Б» (СанПиН 2.1.7.2790-10). Запрещается бросать в канализацию.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012 следующих исполнений:

- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip

Original (Small) для средней степени недержания;

- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip

Original (Small) для тяжелой степени недержания

при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 3-х лет со дня даты изготовления, указанной на упаковке.

20. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств, претензии предъявляются производителю по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» Россия, 117218 г. Москва, ул.Кржижановского, д.14, корп.3, тел.: +7 (495) 967-33-67; www.TENA.ru

21. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р 55082-2012 Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия;

ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1);

Всего пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью 13 (тринадцать) листа (ов)
ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»
Коммерческий директор М.П.Куликов

