



Довольна
всего
примечаний
Тона flex Super Extra large

КОПИЯ

blad 1

2019.0001

Notariaat Gennepe
Niersweg 1
6591 CT GENNEPE
0485-550878

LEGALISATIE

Door de na te noemen persoon (hierna genoemd: de opdrachtgever) is mij, notaris, opdracht gegeven tot vaststelling van de identiteit en de echtheid van de handtekening, zoals bedoeld in artikel 52 lid 2 van de Wet op het Notarisambt, en verificatie in het kader van de Wet ter voorkoming van witwassen en financieren van terrorisme.

De identiteit van de opdrachtgever is door mij, notaris, vastgesteld en geverifieerd aan de hand van het hierna genoemde identiteitsbewijs. Blijkens bericht van het Verificatie Informatie Systeem is het mij overgelegde identiteitsbewijs niet als vermist designaleerd.

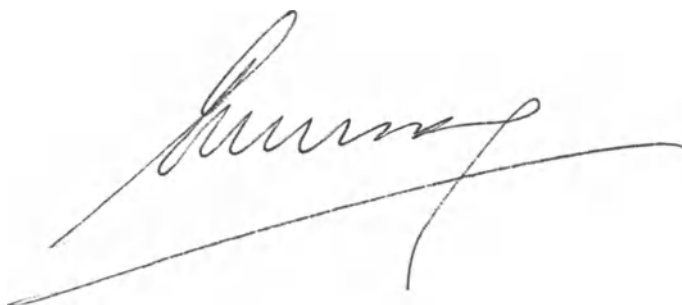
Op het aangehechte stuk is de handtekening geplaatst door:

de heer **FRANCISCUS PETRUS JOHANNA MARIE PÖRTENERS**, paspoort nummer NX48RB675, afgegeven te Boxmeer op acht april tweeduizend zestien, geboren te Born op veertien januari negentienhonderd zevenenzestig, wonende te 5831 LC Boxmeer, van Speyk 147, gehuwd.

Door ondertekening van deze legalisatie wordt door mij, notaris, uitsluitend de echtheid van de handtekening van de opdrachtgever bevestigd. De betekenis van deze legalisatie is strikt beperkt tot de identiteitsvaststelling van de opdrachtgever, de verificatie en de verklaring over de echtheid van de handtekening. Er wordt derhalve geen oordeel gegeven over de inhoud en andere aspecten van het aangehechte stuk en evenmin over de bevoegdheid en/of bekwaamheid van de opdrachtgever.

Deze legalisatie hoort bij het daaraan gehechte stuk en is voorzien van mijn ambtszegel. Het blad waar de opdrachtgever de handtekening heeft geplaatst én deze legalisatie zijn voorzien van mijn ambtszegel of daarop is het reliëf van dat ambtszegel waarneembaar.

Deze legalisatie is door mij, notaris, getekend te Gennep op vijftwintig oktober tweeduizend negentien.

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom.

**Essity Operations Gennep B.V.,
the Netherlands**
Approved by
Frank Pörteners
Site Manager Gennep

Essity Operations Gennep B.V.
Postbus 19, 6590 AA GENNEP
Hoogveld 25, 6598 BL HEIJEN
Tel: +31 (0)485 49 72 00

**Instruction for use supplemented
Medical devices
Diapers for patients with incontinence
TENA flex Super Extra Large**

Essity Operations Gennep B.V., the Netherlands

2019

1. Name of MD

Diapers for patients with incontinence TENA flex Super Extra Large

2. Manufacturer: Essity Operations Gennepe B.V., the Netherlands, Hoogveld 25, 6598 BL Heijen, Gennepe , the Netherlands

Production site: Essity Operations Gennepe B.V., the Netherlands, Hoogveld 25, 6598 BL Heijen, Gennepe , the Netherlands

3. Intended use of MD

These diapers are used for patients with moderate or severe incontinence.

4. Indications for use

Various forms of incontinence from moderate to severe.

5. Contraindications

Contraindications not identified.

6. Side effects

Side effects not identified.

7. Precautions for use

N/A

8. Information about potential customers of this MD

This medical device is intended for people living an active lifestyle, suffering from incontinence from moderate or severe degree. The product can be used in a home-care environment or at institutions.

9. Functional characteristics of MD

The average value of absorption capacity not less 2524 ml.

Rewet not more than 0.3- 15 g

Inlet time not less 2.5 sec

10. The risks of application of MD, contraindications, expected and predictable side effects associated with application of MD .

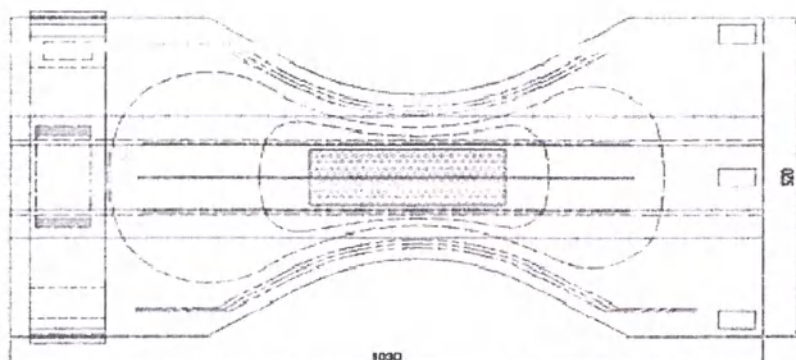
Not identified/

11. Technical characteristics of MD

Model/size	Geometrical sizes of MD , mm, not more	
	width	length
TENA flex Super Extra Large (XL)	620	1020

Model	Size / waist hips , cm	Weight, g, not more
TENA flex Super Extra Large (XL)	105-153	396,28-397,12

Scheme of MD



12. Method of application of MD

Wrap the belt around your hips and fasten it with Velcro.

Pull the absorbent part of the diaper to your waist.

Fasten the absorbent part with the Velcro fasteners on the front of the belt.

Change the product if necessary

13. Materials used

Component	Material	Brand of material	Supplier	MSDS
Top layer	Nonwoven	NW-SB, 24g/m ² , z156, w529, cø152, ø1200	Berry Spain	07.11. 2017
Transfer layer	Nonwoven	NW-AIR, 50g/m ² , w90, cø152, ø1140, sw600	TWE Dierdorf	09.01.2013
Absorbent core (double)	Fluff pulp, superabsorbent polymer (SAP)	PULP-BSK E, NB416, 8%, w480, cø76, ø1500	IP (International Paper)	05.26.2015
Back sheet	Nonwoven and PE	BTXB, 28g/m ² , w520cø152ø800, TFSXL, FlexSHA	Poligof SpA Mira	24.02.2016
Adhesive	Blend of polymers (hotmel)	ADH-HM, NW1002FF, Transpack, 0,5 kg	HB Fuller	12.05.2016
Fixing elements	Hook tapes	FAS- OOK, w30cø153ø464sw517, trav.453, grey	Velcro	15.04.2014
Belt	Nonwoven	FAS-LOOP, w581, cø152, ø1200, grey	Berry Italy	10.10.2018
Barrier elements	Nonwoven	NW-SB, SMS, 14g/m ² , pho, w120, cø76, ø795	Fitesa Germany	30.05.2016
Elastics	Synthetic elastic threads	ELA- SPAN, 800dtex, Jumbo, no trans.tail, 7kg	Asahi Kasei Spandex Europe GmbH	22.04.2015
Wetness indicator	Hotmelt adhesives	ADH-OTHER Hotm. Wet. Ind. NW1169 C	HB Fuller	12.05.2016

14. Labelling of MD and packing

Labeling of product includes, product name, size, degree of absorbability, batch number, illustration of how to use the product properly.

Consumer packaging is made of polyethylene and contains the following info.

- name of MD, size
- intended use
- text and illustrations how to use MD properly
- name and address of importer, trade mark
- shelf life of MD
- storage conditions
- name and address of manufacturer, production site
- disposal instructions with indicating “Do not throw into drains”
- the distinctive characteristics of the diaper in accordance with the technical design in the form of drawings
- article
- number of diapers in consumer pack
- date, month, year of production, Lot number
- number and date of Registration certificate;
- bar code

Graphic symbols on consumer pack of TENA Flex Super

Symbol	Meaning
	Made from low density polyethylene
	Voluntary certification
	Throw in the trash bin
	Do not reuse
	“Do not throw into drains”
	Absorption capacity
	The product complies with the essential requirements of EU directives and harmonized European Union standards.

	The mark is placed on products manufactured by firms that finance the recycling program and are included in its recycling system.
	Packaging for non-food products
Proskin	The name of a marketing concept that unites a group of products for people with incontinence
LOT	Number of batch
	Manufacturer

15. Shelf life, storage, transportation and handling conditions of MD

MD handling conditions: at air temperature from + 15°C to + 35°C; relative air humidity not more than 40%;

Environmental conditions during storage: from + 15°C to + 35°C; relative humidity of air no more than 40%;

MD transportation conditions: at a temperature from -30 ° C to + 35 ° C; relative humidity of air no more than 80%. Diapers should be transported only in dry, clean vehicles that are free of odors.

Shelf life of diapers is 3 years from the date of manufacturing indicated on consumer pack.

16. Disposal of MD

The used product must be disposed as medical waste of hazard class "B". Do not throw it into drains.

17. Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees the quality of the medical product under proper conditions of handling, storage and transportation for 3 years from the date of production indicated on the pack.

18. Authorized representative in Russia

117218 г. Moscow, Krzhizhanovskogo str.14, bld 3, Tel.: +7 (495) 967-33-67;
www.TENA.ru; LLC Essity

19. List of applicable national standards

Harmonized and other International Standards that are relevant to prove conformity to Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 by Essity Hygiene and Health AB applied in full or in part.

ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems – Systems requirements for regulatory purposes This international standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization for the design and development, production, installation and servicing of medical devices, and the design, development, and provision of related services.
ISO 9001:2015	Quality management systems This international standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.
ISO 14971:2012	Risk management This international standard is a framework for effective management by the manufacturer of the risks associated with the use of medical devices. It includes a procedure to investigate, using available information, the safety of a medical device, including accessories, by identifying hazards and estimating the risks associated with the device.
EN ISO 10993:2009	Biological evaluation a) the fundamental principles governing the biological evaluation of medical devices the definition of categories of devices based on the nature and duration of contact with the body; the selection of appropriate tests.
EN ISO 17025:2005	General Requirements for the competence of testing and calibrating laboratories This international standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods and laboratory-developed methods.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices This standard specifies the information to be supplied by a manufacturer for different categories of medical devices, as required by the relevant EEC Directives. It does not specify the language to be used for such information.
ISO 15223:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information supplied. This international standard identifies symbols conventionally used to convey information essential for proper use to the user and others for safe and effective use of medical devices.
ISO 7000:2012	Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis. This international standard provides a synopsis of graphical symbols, which are placed on equipment or parts of equipment of

any kind in order to instruct the persons handling the equipment as to its use and operation.

EN ISO 14155:2011

Clinical investigation of medical devices for human subjects

This international standard defines procedures for the conduct and performance of clinical investigations of medical devices. It specifies general requirements intended to --protect human subjects, --ensure the scientific conduct of the clinical investigation, --assist sponsors, monitors, investigators, ethics committees, regulatory authorities and bodies involved in the conformity assessment of medical devices.

Part 1 of ISO 14155 a) specifies requirements for the conduct of a clinical investigation such that it establishes the performance of the medical device during the clinical investigation intended to mimic normal clinical use, reveals adverse events under normal conditions of use, and permits assessment of the acceptable risks having regard to the intended performance of the medical device, b) specifies requirements for the organization, conduct, monitoring, data collection and documentation of the clinical investigation of a medical device, c) is applicable to all clinical investigation(s) of medical devices whose clinical performance and safety is being assessed in human subjects.

Part 2 of this standard provides requirements for the preparation of a Clinical Investigation Plan (CIP) for the clinical investigation of medical devices. The compilation of a CIP in accordance with the requirements of this standard and adherence to it will help in optimising the scientific validity and reproducibility of the results of a clinical investigation.

MEDDEV 2.4/1 rev. 9

Guidelines to the Classification of Medical Devices

MEDDEV 2.7.1 rev. 4

Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation

MEDDEV 2.12/1
rev.8

Guidelines on a Medical Device Vigilance System

Commission Decision
2000/532/EC

European List of Waste

Capture date: 25/10/2019 13:45

Personal data

Document bearer: FRANCISCUS PETRUS JOHANNA
MARIE POERTENERS
Date of birth: 14/01/1967
Gender: Male
Nationality: Netherlands (NLD)
Personal number: 159107325



Document type: Passport
Document number: NX48RB675
Issuing country: Netherlands (NLD)
Issuing authority: Burg. van Boxmeer
Issue date: 08/04/2016
Valid through: 08/04/2026

Document status:



Document bearer: FRANCISCUS PETRUS JOHANNA
MARIE POERTENERS
Date of birth: 14/01/1967
Document number: NX48RB675

MRZ check

P<NLDPOERTENERS<<FRANCISCUS<PETRUS<JOHANNA<M
NX48RB6750NLD6701147M2604088159107325<<<<72

Document authentications

Controlegetal van de geboortedatum.	✓
Vergelijking van de geboortedatum. Kruiscontrole tussen MRZ en geboortedatum.	✓
Geboortedatum is geldig.	✓
Chip verificatie.	✓
COM/SOD kruiscontrole.	✓
Controlegetal samenstelling.	✓
Inhoud contactloze chip.	✓
Aanwezigheid van de contactloze chip.	✓
Lezen contactloze chip.	✓
Valideer chipgegevensgroep DG1.	✓
Valideer chipgegevensgroep DG11.	✓
Valideer chipgegevensgroep DG14.	✓
Valideer chipgegevensgroep DG15.	✓
Valideer chipgegevensgroep DG2.	✓
Documentclassificatie.	✓
Kruiscontrole van verschillende databronnen. (aggregatie)	✓
Document is vervallen. Overschrijding expiratie termijn.	✓
Controlegetal van het documentnummer.	✓
Vergelijking van het documentnummer.	✓
Controlegetal behorend bij de vervaldatum.	✓
Vergelijking van de vervaldatum.	✓
Vervaldatum is geldig.	✓
Vergelijking van de volledige naam.	✓
Afgiftedatum is geldig.	✓
Land van afgifte is geldig.	✓
Vergelijking van de MRZ met andere onderdelen op het document.	✓
Vergelijking van de nationaliteitscode.	✓
Infraroodpatroon.	✓
Reactie in infrarood.	✓
Reactie in infrarood.	✓
Passieve authenticatie.	✓
Controlegetal persoonlijk nummer.	✓
Vergelijking van het persoonlijk nummer.	✓
Vergelijking geslacht (sekse, vrouw/man/onbekend).	✓

SOD handtekening controle.	✓
Aanvullende (digitale) controle.	✓
Ultraviolet materiaal (reactie in UV)	✓
Ultraviolet materiaal (reactie in UV)	✓
Ultraviolet materiaal (reactie in UV)	✓
Ultraviolet patroon. (echtheidskenmerk)	✓
Ultraviolet patroon. (echtheidskenmerk)	✓
Zichtbaar patroon (echtheidskenmerk).	✓
Zichtbaar patroon (echtheidskenmerk).	✓
Zichtbaar patroon (echtheidskenmerk).	✓
Photo comparison	✓

Visible



Infrared



Ultraviolet



Photo



VIS toetsing

Uitgevoerd op	25 oktober 2019 om 13:49
Uitgevoerd door	Antoine Aben
Document type	Nederlands paspoort (PP)
Documentnummer	NX48RB675
Landcode	NLD
Status	Niet vermist (N)
Toetsing status	Toetsing uitgevoerd (0)
Ketencode	0
Clïënt	F.P.J.M. Pörteners



[На бланке КОРОЛЕВСКОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБЪЕДИНЕНИЯ НОТАРИУСОВ]

Лист 1

2019.0001

Нотариальная контора города Геннеп
Нирсвег 1
6591 СТ ГЕННЕП
0485-550878

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Нижеуказанное лицо (далее «поручитель») поручило мне, нотариусу, установить личность и проверить подлинность подписи, как это предусмотрено положениями пункта 2 статьи 52 Закона о нотариальной деятельности, и произвести верификацию в рамках Закона о противодействии легализации (отмыванию) доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма.

Личность поручителя была мною, нотариусом, установлена и верифицирована на основании указанного ниже документа, удостоверяющего личность.

Согласно сообщению, полученному от Системы подтверждения информации, представленный мне документ, удостоверяющий личность, в качестве утерянного не зарегистрирован.

На прилагаемом документе подпись проставлена указанным ниже лицом:

г-н **ФРАНСИСКУС ПЕТРУС ЙОХАННА МАРИ ПЁРТЕНЕРС**,

паспорт номер NX48RB675, выданный в городе Боксмер восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года, уроженец г. Борн, четырнадцатого января тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, проживающий по адресу: 5831 LC Боксмер, ван Спейк 147, состоит в браке.

Подлинность подписи поручителя окончательно удостоверяется мною, нотариусом, посредством подписания настоящего удостоверения подлинности. Значение настоящего удостоверения подлинности строго ограничено рамками установления личности поручителя, верификацией и заявлением о подлинности подписи. В связи с этим никакого суждения в отношении содержания и прочих аспектов прилагаемого документа не дается

Накладная печать:

Магистр Э.Х. ВЕНДЕЛАР БОНГА
НОТАРИУС ГОРОДА ГЕННЕП

Настоящее удостоверение подлинности относится к прилагаемому к нему документу и скреплено моей официальной печатью. Лист, на котором поручителем проставлена подпись, и настоящее удостоверение подлинности скреплены моей официальной печатью, оттиск которой также имеется на каждой странице всего пакета документов.

Настоящее удостоверение подлинности совершено мною, нотариусом, в городе Геннеп двадцать пятого октября две тысячи девятнадцатого года

<Подпись>

"Эссити Оперэйшнс Геннеп Б. В.", Нидерланды
Согласовал: Фрэнк Пертенерс
Начальник производственного участка в Геннеп

Штамп:
Эссити Оперэйшнс Геннеп Б. В.
Постбус 19, 6590 AA ГЕННЕП
Хогвельд 25, 6598 БЛ ХЕЙЕН
Тел.: +31 (0)485 49 72 00

<Подпись>

Дополненная инструкция по применению ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Подгузники для больных, страдающих недержанием варианты исполнения
TENA flex Super Extra Large,
«Эссити Оперэйшнс Геннеп Б.В.», Нидерланды

2019

Для служебного пользования Эссити

1. Наименование медицинского изделия (МИ)

Подгузники для больных, страдающих недержанием варианты исполнения TENA flex Super Extra Large

2. Производитель: «Эссити Оперэйшнс Геннеп Б.В.»/Essity Operations Genneep B.V., the Netherlands, Hoogveld 25, 6598 BL Heijen, Genneep, Нидерланды

Место производства : «Эссити Оперэйшнс Геннеп Б.В.»/Essity Operations Genneep B.V., the Netherlands, Hoogveld 25, 6598 BL Heijen, Genneep, Нидерланды

3. Назначение МИ

Данные подгузники используются при недержании средней или тяжелой степени.

4. Показания к использованию

Различные формы недержания от средней до тяжелой.

5. Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

6. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

7. Меры предосторожности

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях МИ

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

9. Функциональные характеристики МИ

Среднее значение показателя впитываемости не менее 2524 мл.

Обратная сорбция не более 0,3- 15 г

Время впитывания не менее 2,5 с

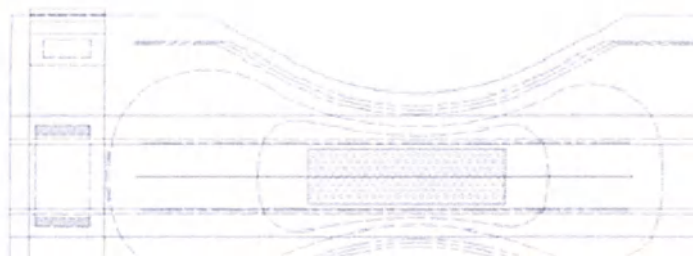
10. Риски применения МИ, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению.

Отсутствуют

11. Технические характеристики МИ

Модель/размер	Геометрические размеры подгузника, мм не более	
	ширина	длина
TENA flex Super Extra Large (XL)	620	1020

Модель	Размер /обхват талии бедер см	Масса, г, не более
TENA flex Super Extra Large (XL)	105-153	396,28-397,12



8

КС Ю

12. Способ применения МИ

Оберните пояс вокруг бедер и закрепите его застежкой-липучкой.

Подтяните впитывающую часть подгузника к поясу.

Закрепите впитывающую часть при помощи застежек-липучек впереди на поясе.

Меняйте изделие при необходимости.

13. Используемые материалы

Компонент	Материал	Марка	Поставщик	Паспорт безопасности материала
Верхний покровный слой	Нетканый материал	NW-SB, 24g/m ² , z156, w529, cø152, ø1200	Berry Spain	07.11.2017
Распределительный слой	Нетканый материал	NW-AIR, 50g/m ² , w90, cø152, ø1140, sw600	TWE Dierdorf	09.01.2013
Абсорбирующий слой (двойной)	Распушенная целлюлоза,	PULP-BSK E, NB416, 8%, w480, cø76, ø1500	IP (International Paper)	05.26.2015
Нижний покровный /защитный слой	супервпитывающий полимер	BTXB, 28g/m ² , w520 cø152 ø800, TFSXL, FlexS HA	Poligof SpA Mira	24.02.2016
Клей	Полиэтиленовая пленка, покрытая нетканым материалом	ADH-HM, NW1002FF, Transpack, 0,5 kg	HB Fuller	12.05.2016
Фиксирующие элементы	Смесь полимеров (термоклей)	FAS-LOOK, w30 cø153 ø464 sw517, t rav.453, grey	Velcro	15.04.2014
Пояс	Застежки типа Velcro	FAS-LOOP, w581, cø152, ø1200, grey	Berry Italy	10.10.2018
Водонепроницаемые барьеры	Нетканый материал	NW-SB, SMS, 14g/m ² , pho, w120, cø76, ø795	Fitesa Germany	30.05.2016
Резинки	Нетканый материал	ELA-SPAN, 800d tex, Jumbo, notrans.tail, 7kg	Asahi Kasei Spandex Europe GmbH	22.04.2015
Индикатор наполнения подгузника	Эластичные нити	ADH-OTHER Hotm. Wet. Ind. NW1169 C	HB Fuller	12.05.2016

14. Маркировка МИ и упаковка

Маркировка изделия включает в себя его название, размер, степень впитываемости, номер партии и иллюстрации как правильно использовать изделие. Потребительская упаковка выполнена из полиэтилена и содержит следующую информацию:

- название МИ, размер
- предусмотренное применение (назначение)
- текст и иллюстрации как правильно использовать МИ
- название и адрес импортера, товарный знак
- срок годности МИ
- условия хранения
- название и адрес производителя, место производства
- указания по утилизации с надписью "Не бросать в канализацию"
- артикул
- количество подгузников в потребительской упаковке
- день, месяц, год производства, номер партии
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- штрих-код

Графические символы на потребительской упаковке TENA Flex Super Extra Large

Символ	Значение
	Знак вторичной переработки полиэтилена низкой плотности
	Добровольная сертификация
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию
	Показатель впитываемости
	Изделие соответствует основным требованиям директив Европейского Союза и гармонизированным стандартам ЕС.

	Знак ставится на товарах производства фирм, которые финансируют программу переработки отходов и включены в ее систему утилизации
	Упаковка для непищевой продукции
PROSKIN	Наименование маркетинговой концепции, объединяющей группу товаров для людей с недержанием
LOT	Номер партии
	Изготовитель

15. Срок годности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации МИ

Условия эксплуатации МИ: при температура воздуха от + 15°C до +35°C; относительная влажность воздуха не более 40%; Условия окружающей среды при хранении: от + 15°C до +35°C; относительная влажность воздуха не более 40%; Условия транспортирования МИ: при температуре от -30 °C до +35 °C; относительная влажность воздуха не более 80%.

Подгузники перевозятся только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов. Срок годности подгузников составляет 3 года с даты производства, указанной на потребительской упаковке.

16. Утилизация МИ

Использованное изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса опасности «Б» Запрещается бросать в канализацию.

17. Гарантия производителя

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в условиях правильного обращения, хранения и транспортировки в течение 3-х лет с даты производства, указанной на упаковке.

18. Уполномоченный представитель в России

117218 Москва, ул. Кржижановского д.14, стр. 3, Тел.: +7 (495) 967-33-67;
www.TENA.ru; ООО «Эссити»

19. Список применяемых национальных стандартов

Гармонизированные и другие международные стандарты, подтверждающие соответствие Регламенту ЕС о медицинских изделиях (EU) 2017/745, которые полностью или частично применяет группа компаний Эссити.

ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы организацией, участвующей в выполнении одного или нескольких этапов жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, установку, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий, а также проектирование и разработку или предоставление сопутствующих услуг.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества Настоящий Международный Стандарт нацелен на продвижение применения процессного подхода для разработки, внедрения и улучшения результативности системы менеджмента качества, роста удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований
ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Настоящий международный стандарт рекомендуется рассматривать как основу для осуществления изготовителями результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий. Содержащиеся в настоящем стандарте требования являются для изготовителей той базой, в рамках которой практический опыт, интуитивное понимание и умение принять правильное решение используют для менеджмента вышеуказанных рисков.
EN ISO 10993:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. а) Руководящие документы для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий; определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека
EN ISO 17025:2005	Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий Настоящий международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия Настоящий стандарт устанавливает требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия различных категорий, как того требуют соответствующие Директивы ЕС. Настоящие рекомендации не оговаривают на каком именно языке должна приводиться подобная информация.
ISO 15223:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Международный стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи элементов информации, важных, по мнению регулирующих органов, для безопасного и надлежащего применения медицинских изделий.
ISO 7000:2012	Графические символы, наносимые на оборудование. Этот международный стандарт обеспечивает краткий обзор графических символов, которые размещаются на оборудовании или частях оборудования любого типа, чтобы инструктировать лиц, обращающихся с оборудованием, относительно его использования и эксплуатации.

Клинические испытания медицинских изделий

В настоящем стандарте определены общие требования, направленные на защиту прав и обеспечение безопасности и благополучия людей; обеспечение использования научных подходов при проведении клинического исследования и обеспечение достоверности результатов клинического исследования; определение ответственности спонсора и ответственного исполнителя; содействие спонсорам, исследователям, этическим комитетам, регулирующим властям и другим органам, вовлеченным в оценку соответствия медицинских изделий.

Часть 1 ISO 14155 а) устанавливает требования к проведению клинических испытаний, а именно к определению клинической эффективности медицинского изделия в ходе клинических испытаний, имитирующих применение данного изделия в широкой медицинской практике, к выявлению нежелательных событий при обычных условиях применения и к оценке допустимости рисков, связанных с предназначенным применением медицинского изделия; б) устанавливает требования к организации, проведению, мониторингу, сбору данных и документированию клинических испытаний медицинского изделия, с) применяется ко всем клиническим испытаниям медицинских изделий, клиническую эффективность и безопасность которых оценивают с участием людей в качестве субъектов клинических испытаний.

В части 2 этого стандарта изложены требования к составлению плана клинических исследований (CIP) для клинических исследований медицинских изделий. Составление плана в соответствии с требованиями этого стандарта и соблюдение его поможет оптимизировать научную достоверность и воспроизводимость результатов клинического исследования.

MEDDEV 2.4/1 rev. 9	Руководство по классификации медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	Руководство по медицинским изделиям, клиническая оценка
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Система бдительности медицинского оборудования
Commission Decision 2000/532/EC	Европейский классификатор отходов

Дата выполнения: 26/08/2019 10:30

Персональные данные

Владелец документа

ФРАНСИСКУС ПЕТРУС ЙОХАННА
МАРИ ПЁРТЕНЕРС
(FRANCISCUS PETRUS JOHANNA
MARIE PÖERTENERS)



Дата рождения: 14/01/1967
Пол: Мужской
Гражданство: Нидерланды (NLD)
Личный номер: 159107325

Тип документа: Паспорт
Номер документа: NX 48 RB 675
Страна выдачи: Нидерланды (NLD)
Орган выдачи: Бургомистр г. Боксер
Дата выдачи: 08/04/2016
Действителен до: 08/04/2026
Статус документа:  OK



Владелец документа	ФРАНСИСКУС ПЕТРУС ЙОХАННА МАРИ ПЁРТЕНЕРС (FRANCISCUS PETRUS JOHANNA MARIE PÖRTENERS)
Дата рождения:	14/01/1967
Номер документа	NX 48 RB 67 5

Проверка машиночитаемой записи (MRZ)

P<NLDPOERTENERS<<FRANCISCUS<PETRUS<JOHANNA<M
NX4 8RB675 0NLD6701147M2604088159107325<<<<<72

Проверка подлинности документа

Дата рождения	✓
Сравнение даты рождения. Проверка сведений MRZ и даты рождения.....	✓
Дата рождения действительна.	✓
Проверка чипа	✓
Перекрестная проверка COM/SOD	✓
Состав контрольного номера	✓
Содержание бесконтактного чипа.	✓
Наличие связи с чипом	✓
Чтение бесконтактного чипа	✓
Подтверждение данных чипа для группы DG1	✓
Подтверждение данных чипа для группы DG11	✓
Подтверждение данных чипа для группы DG14	✓
Подтверждение данных чипа для группы DG15	✓
Подтверждение данных чипа для группы DG2	✓
Классификация документов	✓
Перекрестная проверка данных из разных источников (агрегация)	✓
Срок действия документа. Превышение срока годности	✓
Контрольный номер документа	✓
Сравнение номера документа.....	✓
Контрольный номер, связанный с датой истечения срока действия.....	✓
Сравнение срока годности	✓
Действительность срока действия	✓
Проверка ФИО	✓
Действительность даты выдачи	✓
Действительность страны выдачи	✓
Сравнение MRZ с другими компонентами в документе	✓
Сравнение кода страны	✓
Инфракрасный диапазон	✓
Реакция в инфракрасном диапазоне.	✓
Реакция в инфракрасном диапазоне.	✓
Пассивная аутентификация	✓
Проверка личного номера	✓
Сравнение личного номера	✓
Гендерное сравнение (пол, женский/мужской/неизвестный).....	✓

Проверка подписи (SOD)		✓
Дополнительная (цифровая) проверка		✓
Ультрафиолетовые метки (реакция в УФ)		✓
Ультрафиолетовые метки (реакция в УФ)		✓
Ультрафиолетовые метки (реакция в УФ)		✓
Ультрафиолетовое изображение (функция аутентичности)		✓
Ультрафиолетовое изображение (функция аутентичности)		✓
Видимое изображение (функция аутентичности)		✓
Видимое изображение (функция аутентичности)		✓
Видимое изображение (функция аутентичности)		✓
Сравнение фотографии		✓

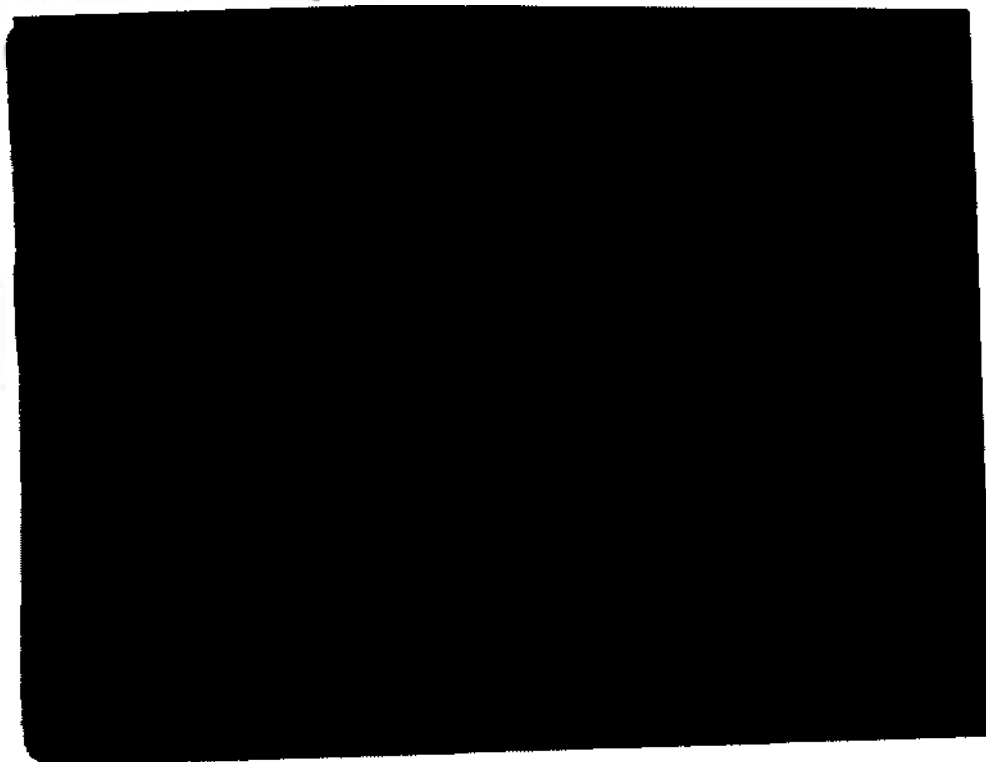
Визуальный контроль



Инфракрасный контроль



Ультрафиолетовый контроль



Сравнение фотографии



Выполнено (когда)	25 октября 2019 г. в 13 ч 49 мин
Выполнено (кем)	Антуан Абен
Тип документа	Нидерландский паспорт (PP)
Номер документа	NX48RB675
Код страны	NLD
Статус	Не утерян (N)
Статус проверки	Проверка выполнена (0)
Код связи	0
Заказчик	Ф.П.Й.М. Пёртенерс

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-*17-1287*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

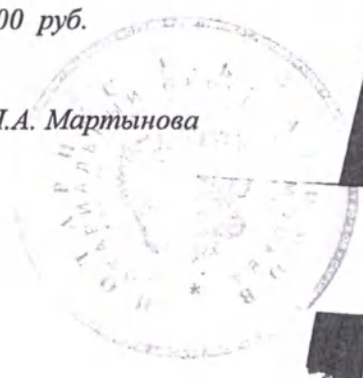
Н.А. Мартынова

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



Российская Федерация

Город Москва

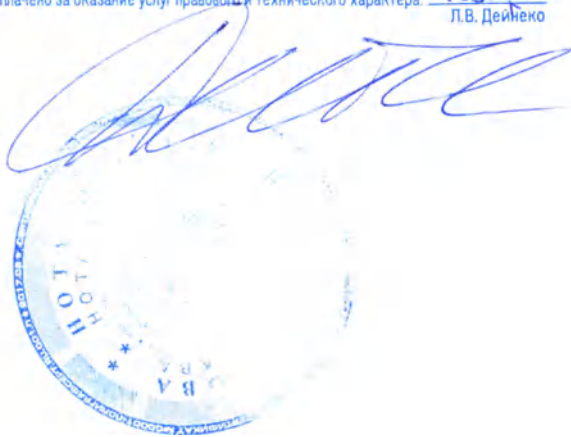
Тридцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 310 р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1550
Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 лист(-а, -ов)

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the notary, is written below the text.