

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед Пол»

Медведев С.В.



Инструкция по применению

ЦКУИ.942839.001 И

Прокладки урологические по ТУ 32.50.50-002-50922816-2019

Наименование

«Прокладки урологические по ТУ 32.50.50-002-50922816-2019» следующих типоразмеров: микро(micro); дневные (day); мини (mini); ночные (night); нормал (normal); экстра (extra); супер (super); макси (maxi).

Эксплуатационная документация

Инструкция по применению

Назначение

Прокладки предназначены для женщин, страдающих недержанием различной степени тяжести, в качестве защиты от протекания

Потенциальный потребитель: пациенты

Производитель (изготовитель): ООО «МедПол»

187450, Ленинградская обл., Волховский р-н, г. Новая Ладога, микрорайон Южный, дом 23, литер К, помещение 24
тел./факс 8(812) 7034535

Показания к применению – не применимо.

Противопоказания к применению – индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия – не выявлены

Требования безопасности

Материалы, используемые для изготовления прокладок, имеют заключение о безопасности использования

На поверхности прокладок нет посторонних включений, видимых невооруженным глазом.

Технические характеристики

Прокладки состоят из пяти слоев: нижний слой (контактирующий с кожей); впитывающий слой; верхний слой; фиксирующий слой; антиагдезионный слой.

Прокладки имеют следующие основные размеры:

прокладки типоразмера микро (micro) – длина (220 ± 30) мм; ширина (85 ± 20) мм; толщина (2 ± 1) мм;

прокладки типоразмера дневные (day) – длина (220 ± 30) мм; ширина (150 ± 20) мм; толщина (7 ± 3) мм;

прокладки типоразмера мини (mini) – длина (220 ± 30) мм; ширина (85 ± 20) мм; толщина (8 ± 3) мм;

прокладки типоразмера ночные (night) – длина (260 ± 30) мм; ширина (150 ± 20) мм; толщина (8 ± 3) мм;

прокладки типоразмера нормал (normal) – длина (280 ± 30) мм; ширина (105 ± 20) мм; толщина (10 ± 3) мм;

прокладки типоразмера экстра (extra) – длина (350 ± 30) мм; ширина (115 ± 20) мм; толщина (8 ± 3) мм;

прокладки типоразмера супер (super) – длина (410 ± 30) мм; ширина (115 ± 20) мм; толщина (8 ± 3) мм;

прокладки типоразмера макси (maxi) – длина (410 ± 40) мм; ширина (200 ± 30) мм; толщина (12 ± 3) мм.

Масса прокладок, не более:

прокладки типоразмера микро (micro) – $4,7(\pm 2,0)$ г;

прокладки типоразмера дневные (day) – 5,9 ($\pm 2,0$) г;
 прокладки типоразмера мини (mini) – 8,9 ($\pm 2,0$) г;
 прокладки типоразмера ночные (night) – 10,5 ($\pm 3,0$) г;
 прокладки типоразмера нормал (normal) – 16,5 ($\pm 3,0$) г;
 прокладки типоразмера экстра (extra) – 22,0 ($\pm 3,0$) г;
 прокладки типоразмера супер (super) – 27,5 ($\pm 4,0$) г;
 прокладки типоразмера макси (maxi) – 44,0 ($\pm 5,0$) г.

Впитывающий слой содержит в своем составе суперабсорбент для повышения впитывающей способности.

На нижнюю сторону защитного слоя нанесен клеевой слой либо в виде одной полосы шириной не менее 10 мм, либо в виде двух или трех полос шириной не менее 2 мм каждая.

Соединение слоев прокладок выполнено либо с помощью термообработки и/или с помощью клея.

Поверхность прокладок ровная, без выступов, складок, трещин, разрывов.

Прокладки выпускаются не стерильными и каждая прокладка помещена в индивидуальную упаковку, которая помещена в потребительскую упаковку. Индивидуальная и потребительская упаковки не имеют повреждений. Прокладки обладают свойствами, которые указаны в таблице.

Наименование показателя	Прокладки урологические							
	Микро (micro)	Дневные (day)	Мини (mini)	Ночные (night)	Нормал (normal)	Экстра (extra)	Супер (super)	Макси (maxi)
1 Полное влагопоглощение, г, не менее	8,5	30	55	60	100	150	250	350
2 Время впитывания, с, не более	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
3 Промокаемость верхнего покровного слоя. Кол-во капель, не более	9							

При изготовлении прокладок использованы следующие материалы.

- Целлюлоза: производства «UPM-Kymmene Corporation», Финляндия.

- Пленка полиэтиленовая: производства ООО «Технология пленки», ТУ 2245-001-74368907-06, Россия или ООО «СТЭП-1», ТУ 20.16.10-001-00988980-2018, Россия или «Saintom Technology Corporation» (Китай) или «United Plastic Products Company», Саудовская Аравия.

- Нетканый материал: производства ООО «Нетканика», ТУ 13.95.10-001-28566401-18, Россия или ООО «Лефнин», ТУ 8390-001-77056896-2008, Россия; или Saintom Technology Corporation (Китай).

- Клей EVA: производства «Saintom Technology Corporation» (Китай).

- Суперабсорбент (полиакрилат натрия): производства «Saintom Technology Corporation» (Китай).

- Силиконизированная бумага: производства ООО «Торговый дом «Нева-Содис», ТУ 9572-002-38165519-2013, Россия или «Saintom Technology Corporation» (Китай).

Прокладки сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У6 по ГОСТ Р 50444.

Прокладки в потребительской упаковке, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

В соответствии с номенклатурным обозначением прокладки имеют вид 233860.

По степени потенциального риска в процессе применения прокладки относятся к классу 1

Средний срок хранения прокладок в потребительской упаковке не менее 3 лет.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Транспортирование и хранение

Прокладки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования прокладок соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения прокладок в транспортной упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Указания по эксплуатации

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с прокладками, установленные в надписи, нанесенной на потребительской упаковке.

После транспортирования в условиях отрицательных температур прокладки в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 1510 не менее 4 ч.

Указания по утилизации

Материалы, из которых изготовлены прокладки, не содержат в своем составе веществ, опасных для человека и окружающей среды.

Прокладки после использования содержат биологический компонент, поэтому они должны быть уложены в полиэтиленовый пакет, после чего могут быть утилизированы как бытовой мусор класса опасности А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик прокладок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности прокладок – 3 года.

Маркировка

Маркировка прокладок наносится на потребительскую упаковку и содержит следующие сведения: название и типоразмер прокладки урологической (micro) или дневные (day) или мини (mini) или ночные (night) или нормал (normal) или экстра (extra) или супер (super) или макси (maxi).

Предназначены для впитывания и удержания мочи у женщин с различной формой

нележащая

Изделие одноразового использования.

Сделано в России.

Способ применения: снять защитный слой, прикрепить к белью, использовать однократно.

Состав: целлюлоза, нетканый материал, плёнка полиэтиленовая, силиконизированная бумага, клей, суперабсорбент.

Количество: ___ шт.

Гарантийный срок годности: 3 года.

Дата изготовления и номер партии (указывается на обратной стороне упаковки).

Условия хранения: хранить в чистых, сухих помещениях с температурой от +5 °С до +40 °С.

Технические условия: ТУ 32.50.50-002-50922816-2019.

Регистрационное удостоверение №

Изготовитель: ООО «МедПол», Российская Федерация, 187450, Ленинградская область, Волховский район, город Новая Ладога, микрорайон Южный, дом 23, литера К, помещение 24.

Адрес производства: Л – 187450, Россия, Ленинградская обл., Волховский р-н, г. Новая Ладога, мкр-н Южный, д. 23;

Кр – 197762, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Кронштадт, ул. Комсомола, д. 13.

Первые буквы в номере партии обозначают адрес производства

Тел. (812) 703-45-40/34. www.nevis.spb.ru

Графические символы в виде капель для указания впитывающей способности.

Штрихкод

Знаки;



LDPE

- Полиэтилен высокого давления (низкой плотности).



- Уважайте труд уборщиц!



- Не бросать в канализацию!

Обращения по рекламациям

Претензии потребителей принимаются Производителем:

ООО «МедПол», Россия

Юридический адрес: 187450, Ленинградская обл., Волховский р-н, г. Новая Ладога, микрорайон Южный, дом 23, литер К, помещение 24

тел./факс 8-(812)- 7034535

Приёмка

Прокладки урологические приняты ОТК фирмы ООО «МедПол» и соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-002-50922816-2019

Подпись

Штамп ОТК

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Принято!
Кол-во: 6
(шесть)
листов

Ген. директор
С.В. Меркверев

