

Procter & Gamble International Operations SA
Route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Switzerland



Утверждено:

Имя: Daniel Bundy

Имя: Malcolm Clarke

Должность: Адвокат

Должность: Адвокат

ПОДПИСЬ:

Печать:



ПОДПИСЬ

Петит-Лэнси, 29 June 2021 г.

Инструкция* по применению

Изделия медицинские впитывающие для взрослых, трусы ALWAYS
НЕЗАМЕТНАЯ защита от недержания

(*) Эксплуатационная документация предоставляется потребителю в сокращенном виде на упаковке медицинского изделия на основании п.8 раздел 3 Приказа Минздрава РФ от 20 ноября 2020 года N 11н, объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно для потребителя."

Seen by the undersigned, Mr Guillaume Chappuis, a duly authorized Notary Public in Geneva, for legalization exclusively on the reverse side of the signatures of Mr Daniel Bundy and Mr Malcolm Raymond Clarke, who have joint signature authority for the affairs of Procter & Gamble International Operations SA, in Lancy. The undersigned Notary assumes no responsibility as to the content of the present document.---
Geneva, this 30th day of June 2021.-----



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : **Suisse**
Le présent acte public
2. a été signé par **Me Guillaume CHAPPUIS** .--
3. agissant en qualité de **notaire** .--
4. est revêtu du sceau/timbre de **notaire** .--

Attesté

5. à **Genève**
6. le **02 JUIL. 2021**
7. **République et Canton de Genève**
8. sous N° **045223**
9. Sceau/timbre :



10. Signature :

P.-A. Leya

Оглавление

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	6
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)	12
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	15
8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ;	16
9. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	16
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технического файла изготовителя на «Изделия медицинские впитывающие для взрослых, трусы ALWAYS НЕЗАМЕТНАЯ защита от недержания» с учетом требований действующего российского законодательства.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские впитывающие для взрослых, трусы ALWAYS НЕЗАМЕТНАЯ защита от недержания (далее по тексту - трусы)

1.3 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Наименование: Procter & Gamble International Operation S.A., Route de Saint-Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Switzerland/ Проктер энд Гэмбл Интернешнл Оперейшенс СА, Рут де Сент-Джорджес 47, 1213 Петит-Лэнси, Швейцария
Телефон: +41 580046111

e-mail: mcgregor.je@pg.com

1.4 АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

Наименование:

Procter & Gamble Manufacturing GmbH—Procter & Gamble Str. 1 74564 Crailsheim, Germany (Проктер энд Гэмбл Мануфактуринг ГмбХ, Проктер энд Гэмбл Штрассе 1 74564, Крайлсхайм, Германия)
Телефон: +49 7951 34 428

e-mail: rashidy.h@pg.com

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская Компания» (ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская Компания»)
Юридический/ фактический адрес: 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 2

Тел./факс 84952585888

E-mail: ruzhentseva.e@pg.com

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**2.1 НАЗНАЧЕНИЕ**

Одноразовые трусы предназначены для впитывания и удержания мочи при легкой степени недержания у женщин, ведущих активный образ жизни и заботящихся о себе.

2.2 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Трусы могут применяться для ежедневного применения и впитывания мочи.

2.3 ПОКАЗАНИЯ

Недержание мочи легкой степени

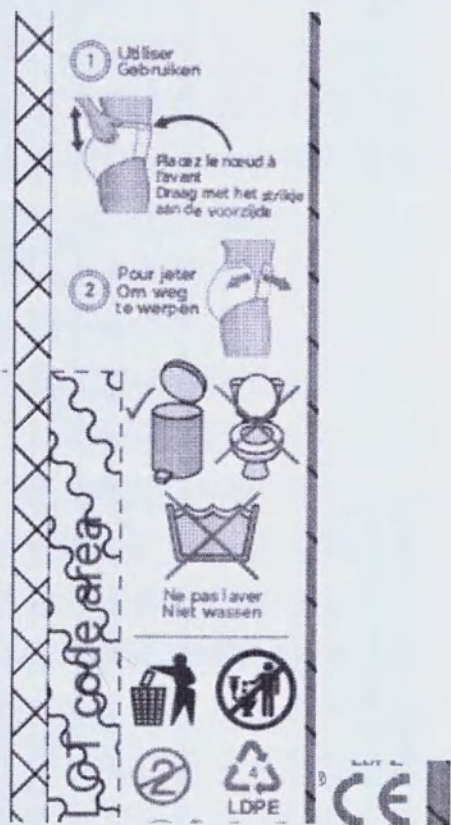
2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены

2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены

2.6 СПОСОБ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ;



Важно! Трусы являются одноразовой продукцией. Во избежание протечек не используйте их повторно или чрезмерно долго.



Важно! После использования сверните трусы и положите в мусорное ведро. Не выбрасывайте их в унитаз.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 32.50.50.190

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 1;

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией*- **233900** (раздел 16.14. справочника)– *Трусы при недержании мочи для взрослых, одноразового использования. Гигиеническое изделие для наружного применения предназначено для впитывания и удерживания мочи у взрослых и детей старшего возраста, страдающих недержанием. Оно представляет собой одноразовые женские или мужские трусы в виде обычного нижнего белья и содержит внутреннюю прокладку и/или изолирующую оболочку для удержания мочи пациента с легкой и средней степенью недержания, сохраняя кожу сухой. Изделие применяется в медицинских учреждениях и в домашних условиях.*

Вид контакта с организмом человека – временный с неповрежденной кожей.

(*) Номенклатурная классификация утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Суть заключается в том, что трусы впитывают и удерживают мочу. Трусы состоят из нескольких слоев:

- Верхний покровный слой непосредственно соприкасается с кожей и пропускает мочу внутрь трусов.
- Распределительный слой расположен за верхним покровным слоем трусов и способствует равномерному распределению жидкости внутри трусов.
- Абсорбирующий слой – внутренний слой трусов, расположенный за распределительным слоем, который поглощает и удерживает впитываемую мочу внутри трусов.
- Защитный слой\задняя пленка располагается непосредственно за абсорбирующим слоем и соприкасается с одеждой.

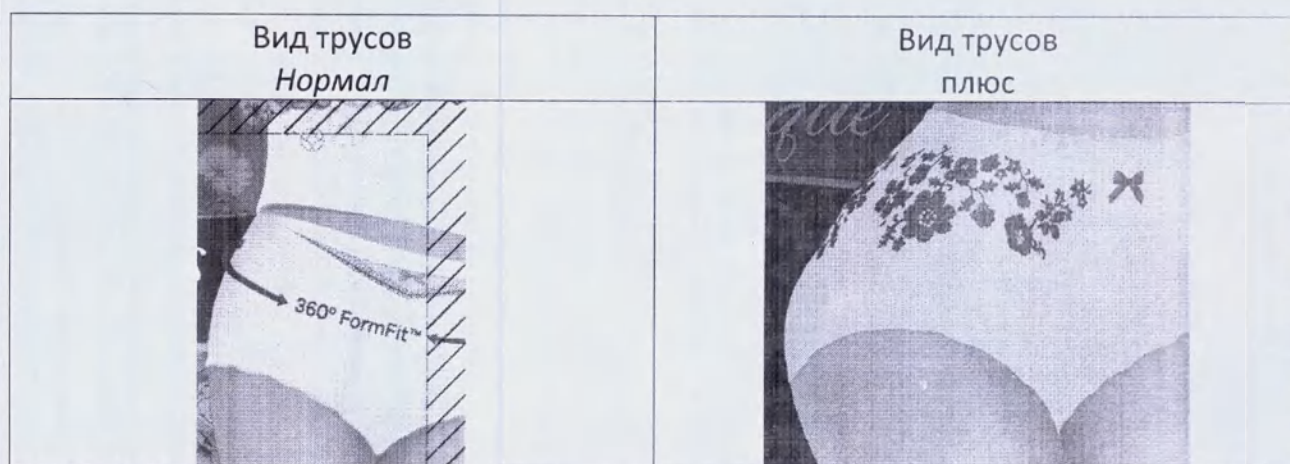
- Барьерные элементы могут добавляться в виде полосок, сжатых эластичными лентами, предотвращающими попадание жидкости на кожу
- Специальный ингредиент: предназначен для придания трусам помимо основных функциональных свойств ряда дополнительных свойств
- Суперабсорбент - включен в состав абсорбирующего слоя: Химическое вещество в виде гранул, предназначенное для повышения впитывающей способности трусов.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД ТРУСОВ

5.1.1 Внешний вид трусов (Рис. 1)

Рис. 1 Внешний вид трусов



5.1.2 Конструкция трусов включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей):

- барьерные элементы;
- верхний покровный слой;
- распределительный слой;
- абсорбирующий слой, включающий в себя суперабсорбенты и специальный ингредиент (запах);
- защитный слой \ заднюю пленку

Трусы изготавливают без фиксирующих элементов и застежек.

Трусы изготавливают без индивидуальной упаковки.

Трусы выпускается без индикатора наполнения.

Трусы имеет два боковых шва по бокам. Эти боковые швы можно использовать как «линию излома» для трусов

5.1.3 В трусах не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

5.1.4 Печатное изображение на трусах выполняется четко, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности трусов и отмарывание краски.

5.1.5 Слои трусов скреплены между собой.

5.2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

5.2.1 Трусы изготавливают в различных вариантах. Они отличаются объемом талии и содержанием суперабсорбента от 6 до 22,9 г.

Name	Обхват талии, см	Длина впитывающего слоя, мм	Ширина впитывающего слоя с центром/ передом, мм	Общая масса, г	Содержание суперабсорбентов, г
НОРМАЛ РАЗМЕР М	70 – 100	375 – 459	63 – 77 / 104 – 128	21,8 – 57,1	6,0 – 17,1
НОРМАЛ РАЗМЕР L	95 – 125	375 – 459	63 – 77 / 104 – 128	23,4 – 61,0	
ПЛЮС РАЗ- МЕР М	70 – 100	405 – 495	65 – 121 / 99 – 121	25,4 – 62,7	9,8 – 22,9
ПЛЮС РАЗ- МЕР L	95 – 125	405 – 495	65 – 121 / 99 – 121	27,3 – 67,4	

5.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, или его основные части согласно таблице 2.

Таблица 2. Сырье и материалы, применяемые для изготовления трусов
Материалы используемые для производства трусов Нормал Размер М и Нормал Размер L

Наименование	Наименование материала	Торговое наименование	Поставщик
Барьерные элементы	Полипропилен	B10150BZ	Fibertex Aalborg
Верхний покровный слой	Полипропилен	0261	Berry Mooresville
Распределительный слой	Целлюлоза, полипропилен и полиэтилен	Trade Name: WTC128	Supplier: International Paper
Материал вокруг талии	Полипропилен	40 15 01 00 01 00	PFN Znojmo
Абсорбирующий слой, включая суперабсорбенты	Целлюлоза и полиакрилат(=AGM= абсорбирующий гелиевый материал = суперабсорбенты)	L705	Nippon Shokubai
Защитный слой\ задняя пленка	Полипропилен и полиэтилен	Type 10001 - Hyfol PP Plus v2	RKW
Контроль запаха	Духи	ONM M	Symrise
Краситель	чернила/краситель	99-51 SR	Videojet

Материалы используемые для производства трусов Плюс Размер М и Плюс Размер L

Наименование	Наименование материала	Торговое наименование	Поставщик
Барьерные элементы	Полипропилен	SM15034XX	PFN Hazleton
Верхний покровный слой	Полипропилен	0261	Berry Mooresville
Распределительный слой	Целлюлоза, полипропилен и полиэтилен	Trade Name: WTC128	Supplier: International Paper
Материал вокруг талии	Полипропилен+добавка для мягкости	SSYKA-35 xxxNN Print1P009200X	Fitesa Sweden Innowo Print AG
Абсорбирующий слой, включая суперабсорбенты	Целлюлоза и полиакрилат(=AGM= абсорбирующий гелиевый материал = суперабсорбенты)	L705	Nippon Shokubai
Защитный слой\ задняя пленка	Полипропилен и полиэтилен	GNB2 tinted - Rosy	RKW
Контроль запаха	Духи	ONM-M	Symrise

Красители используются для печати дизайна нижнего белья и для выделения мест защиты от протечек



5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

5.4.1 Маркировка должна быть достоверной, четкой, легко читаемой.

Маркировку наносят на индивидуальную (потребительскую) упаковку трусов с помощью печати. Отмарывание краски не допускается.

5.4.2 Маркировка должна быть в соответствии с ГОСТ Р ИСО -15223-2014 и содержать следующие позиции и соответствующие им символы:

Наименование	Символ
- наименование изготовителя, юридический адрес, страну-изготовителя	
- товарный знак производителя;	P&G
- место производства и производитель	
- наименование трусов, товарный знак ALWAYS,	
- размер трусов	
- количество трусов в упаковке;	
- краткая инструкция по применению трусов	
- номер партии	LOT
- дата изготовления и срок годности	

- символ, указывающий на запрет повторного использования трусов. Трусы являются одноразовыми изделиями.	
- соответствие продукции европейским директивам безопасности	CE
- рисунок, наглядно иллюстрирующий указание не бросать в канализацию;	
- символ, указывающий на допустимость выбрасывания трусов и упаковки как бытового мусора	
- символ, указывающий на возможность вторичной переработки полиэтиленовой упаковки трусов	

Допускается дополнять маркировку и другими сведениями

5.4.3 Маркировка транспортной тары по стандарту ГОСТ 14192 Российской



Федерации с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Маркировка групповой упаковки должна содержать количество штук индивидуальных упаковок.

Допускается дополнять маркировку и другими сведениями

5.5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

5.5.1 Потребительская упаковка

Трусы одного типа, размера, вида, даты изготовления упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве согласно таблице 4. Швы в пакетах должны быть заварены.

Не допускается механическое повреждение упаковки.

5.5.2 Транспортная упаковка

Трусы в потребительской упаковке одного типа, размера, вида, даты изготовления укладывают в ящик из гофрированного картона либо паллеты в количестве согласно таблице 3. Ящик оклеивают липкой лентой.

Таблица 3. Упаковка трусов (количество)

Наименование	Количество трусов в потребительской упаковке	Количество потребительских упаковок в транспортной таре
НОРМАЛ РАЗМЕР М	7	3
НОРМАЛ РАЗМЕР L	7	3
ПЛЮС РАЗМЕР М	9	2
ПЛЮС РАЗМЕР L	8	2

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)

6.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1.1 Трусы изготавливают в соответствии с требованиями настоящего документа и технического файла по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

6.2 ОСНОВНЫЕ ЛИНЕЙНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА

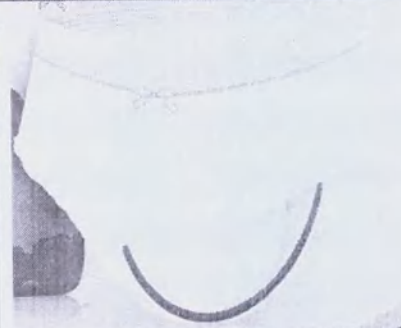
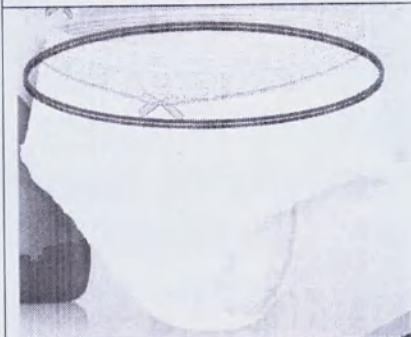
6.2.1 Основные размеры и масса изделий указаны в таблице 4.

6.2.2 Таблица 4. Размеры и масса изделий медицинских впитывающих для взрослых, трусы ALWAYS НЕЗАМЕТНЫЕ защита от недержания

Наименование	Обхват талии, см	Длина впитывающего слоя, мм	Ширина впитывающего слоя с центром/ передом, мм	Общая масса, г
НОРМАЛ РАЗМЕР М	70-100	375-459	63-77/104-128	21,8 – 57,1
НОРМАЛ РАЗМЕР L	95-125	375-459	63-77/104-128	23,4 – 61,0
ПЛЮС РАЗМЕР М	70-100	405-495	65-121/99-121	25,4 – 62,7
ПЛЮС РАЗМЕР L	95-125	405-495	65-121/99-121	27,3 – 67,4

Окружность талии выделена синим цветом (визуальное представление только для ознакомления)

Длина абсорбирующего слоя выделена зеленым цветом (визуальное представление только для ознакомления)



6.3 ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ТРУСОВ

Абсорбирующее ядро каждого трусов включает в себя целлюлозу, искусственные волокна, связывающие агенты, а также равномерно распределяемые суперабсорбенты. Суперабсорбенты являются ключевыми активными компонентами для впитывания мочи. Суперабсорбент – это материал с высокой степенью впитывания, который способен впитывать жидкости в несколько раз больше собственной массы. Абсорбционная способность прокладок, содержащих различное количество суперабсорбентов тестировалась в лаборатории Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH по ISO 11948-1 (Средства, поглощающие мочу. Часть 1. Испытание всего продукта). Результаты испытаний приведены в таблице ниже. Протоколы испытаний см. в Приложении 1.

ALWAYS НЕЗАМЕТНАЯ защита от недержания - это бренд, ориентированный на мобильных женщин, страдающих от непреднамеренной потери мочи. Женщины, которые страдают от непреднамеренной потери мочи, преимущественно страдают от слабости тазового дна, определяемой как стрессовое недержание мочи.

Стрессовое недержание вызвано (i) вагинальными родами, (ii) высоким ИМТ, (iii) менопаузой (эффективностью эстрогена) или нагрузками во время напряженного спорта. Следовательно, ситуация, в которой находятся женщины, определяет количество непреднамеренной потери мочи.

Мы используем литературные значения¹ в качестве минимальных нормативных критериев влагопоглощения при проектировании мочепоглощающих емкостей.

Наименование	Содержание суперабсорбентов, г	Тестирование по ISO 11948-1 в лаборатории Hy-Tec, г	Норма влагопоглощения, г ¹
НОРМАЛ	6,0 – 17,1		≥ 200 г
РАЗМЕР M		742 ± 14,0	
РАЗМЕР L		764 ± 19,4	
ПЛЮС	9,8 – 22,9		
РАЗМЕР M		738 ± 14,7	
РАЗМЕР L		722 ± 15,4	

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям трусы соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2011, а также иных действующих нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.



Трусы являются одноразовыми изделиями. Данный символ указывает на запрет повторного использования трусов.

8. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ;



Трусы и упаковка не содержат веществ и материалов, опасных для окружающей среды, и относятся к Классу А эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".. Трусы и упаковку допускается выбрасывать как бытовой мусор.



Полиэтиленовая упаковка трусов может быть допущена на вторичную переработку



Не бросать в канализацию

9. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Трусы, упакованные в соответствии с требованиями настоящего документа, транспортируют с учетом ГОСТ 6658-75 в крытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования - по группе 5 ГОСТ 15150-69.

Трусы, упакованные в соответствии с требованиями настоящего документа, хранят по условиям для группы 1 по ГОСТ 15150-69 в крытых сухих помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80%. Трусы должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества трусов требованиям настоящего ТД при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, установленных настоящим ТД.

Срок годности трусов – 36 месяцев с даты изготовления.

Прочитано, пронумеровано и скреплено печатью
17 (семнадцать) страниц



23
Подпись
MCH

«ПРОКТЕР ЭНД ГЭМБЛ»

«Проктер энд Гэмбл Интернэшнл Оперэйшнз ЭсЭй» (Procter & Gamble International Operations SA)
47 Rue de Sen-Jorge * 1213 Petit-Lancy, Швейцария

Имя: Дэниел Банди
Должность: Адвокат
/подпись/ подпись.

Печать: /* Проктер энд Гэмбл Интернэшнл Оперэйшнз ЭсЭй (Procter & Gamble International Operations SA) * 47 Rue de Sen-Jorge * 1213 Petit-Lancy 1 * Идентификационный номер плательщика НДС № CHE-107.889.864/

Утверждено:
Имя: Малкольм Кларк
Должность: Адвокат
/подпись/ подпись.
Петит-Лэнси, 29 июня 2021

Печать: /* www.notaires-geneve.ch * Нотариальная палата Женевы *

Текст на русском языке

Засвидетельствовано нижеподписавшимся г-ном Гийомом Шаппуи, нотариусом в Женеве, в силу закона уполномоченным на совершение нотариальных действий для засвидетельствования исключительно на обратной стороне, подтверждается подлинность подписей г-на Малкольма Рэймонда Кларка и г-на Дэниела Банди, у которых совместные полномочия по подписанию от имени компании «Проктер энд Гэмбл Интернэшнл Оперэйшнз ЭсЭй» (Procter & Gamble International Operations SA), в Лэнси. Нижеподписавшийся нотариус не несет ответственности за содержание настоящего документа.

Женева, 30 июня 2021 г.

Подпись

Печать: /* Гийом Шаппуи * Нотариус в Женеве */

Печать: /* www.notaires-geneve.ch * Нотариальная палата Женевы */

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Швейцария**
Настоящий официальный документ
2. был подписан **г-ном Гийомом Шаппуи**
3. выступающим в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом: **Нотариуса**

Подтверждено

5. в г. **Женева**
6. дата: **2 июля 2021 года**
7. **Республикой и Кантоном Женева**
8. № **045223**
9. Печать/штамп: **Республика и Кантон Женева**
10. Подпись: [подпись]
П.А. Лея

==== Конец перевода документа =====

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Белоградской Наталией Вячеславовной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Наталия Вячеславовна Белоградская
Секрет

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двенадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа

Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика

Белоградской Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2021-4-907.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



И.А. Антонова



Итого в настоящем
документе
17 (семнадцать) листов.

Нотариус:

ПЕТЕРБУРГ

Итого в документе про
и скреплено печатью
Нотариус:

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года
Я, Кравцова Елена Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Солдатенко Любови Георгиевны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/248-н/78-2021-5-942.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Е.Ю.Кравцова

