

Инструмент
применения

20

КОПИЯ

Approved by
Technical Article Manager
Threaded Pants
Assortment Pants
Essity Hygiene and Health AB

Åsa Lennersten

Instruction for use

Diapers for incontinent patients TENA® Pants Normal:
small, medium, large, extra large

Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Goteborg, Sweden

Essity Hygiene and Health AB
405 03 GÖTEBORG
SWEDEN

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public in
Stockholm, Sweden, hereby certify that

Åsa Christina Lennersten---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee

Stockholm

Crowns

Ex officio: 2020-03-23



2020 г.

1. Name of the product.

Diapers for incontinent patients TENA® Pants Normal
small, medium, large, extra large

2. Manufacturer: Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Goteborg, Sweden

Production site:

1. Essity Operations Poland Sp. z o.o., Ul. 3 Maja 30 A, 55-200 Olawa, Poland

2. Essity Canada Inc., 999 Farrell, Drummondville, Quebec, J2C 5P6, Canada

3. Intended use of MD

TENA® Pants Normal are disposable absorbent panties that are worn like normal underwear. Absorbency is indicated in the "drops" on the package. The product is intended for people with moderate incontinence. Suitable for men and women with an active lifestyle. This product is available in the following sizes: S (small) - small, waist 65-85 cm, M (medium) - medium, waist 80-110 cm, L (large) - large, waist 100-135cm, XL (Extra Large) - waist 120-160 cm. It is a medical device of 1st risk class, contacts the undamaged human skin for a short time.

4. Indications for use of MD.

For protection of incontinence.

5. Contraindications

No contraindications found.

6. Side Effects

No side effects found.

7. Precautions

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 degree. The product can be used in a home-care environment or at institutions.

9. Functional characteristics of MD and indications for use

Incontinence of moderate degree.

Size	Average value of absorption capacity (g)
Small (S)	1010
Medium (M)	1010
Large (L)	1010
Extra Large (XL)	1010

10. Risks of using a medical product, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of a medical product for the intended purpose.

None

11. Technical characteristics of MD

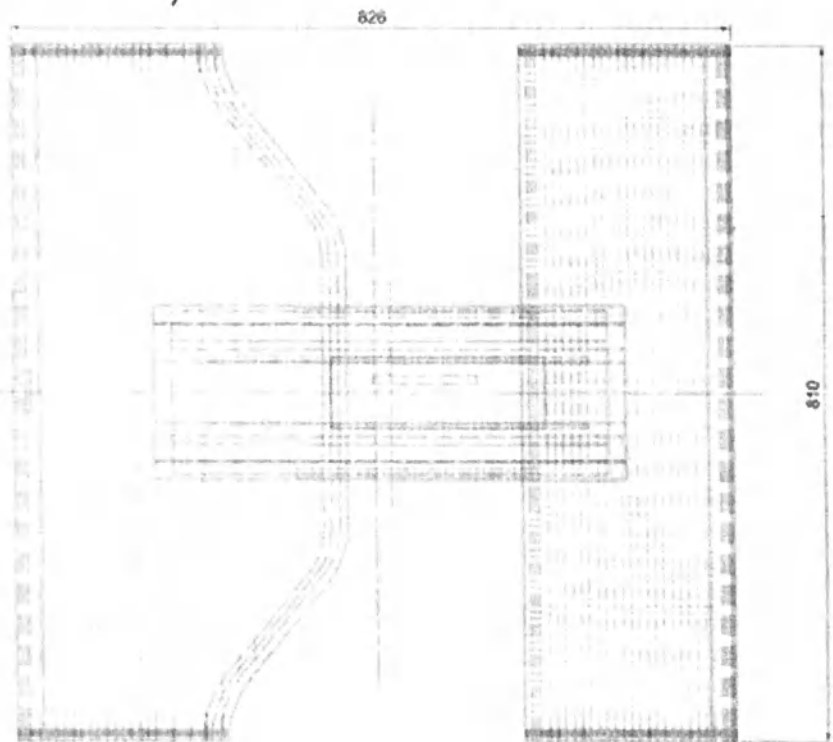
Measurement point	TENA® Pants Normal			
	Small (mm) ±10%	Medium (mm) ±10%	Large (mm) ±10%	Extra Large (mm) ±10%
Length of MD	674	726	826	883
Width of MD	544	680	810	920
Length of absorbent core *	500	500	500	500
Width of absorbent core*	120	120	120	120
Length of core wrap	500	500	500	500
Width of core wrap	160	160	160	160
Length of transfer layer	245	245	245	245
Width of transfer layer	80	80	80	80

*There is only 1 core on Pants Normal

SIZE	Weight (g)
Small (S)	51,7 ± 8g
Medium (M)	55 ± 8g
Large (L)	59,7 ± 8g
Extra Large (XL)	60,3 ± 8 g



Scheme of MD



12. How to apply product

Put on TENA® PANTS as usual underwear.
Change the product when appropriate.
To remove after use, tear the product at the side seams

13. Handling conditions

To handle product under normal conditions.

Requirements for environmental conditions during handling	
Air temperature, °C	+ 15°C - +35°C
Air relative humidity	not more 40%

14. Materials used

a) sizes Small (S), Medium (M), Large (L)

Component	Material	Brand of material	Supplier	MSDS (date) (day/month/year)
Inner Top Sheet	Non woven material	SS4FW-01 016CG/SS5FW-01 016CG	Fitesa Sweden	25/04/2018
Transfer layer	Non-woven material	12050W50A (B5)	Berry Italy	02/02/2016

Absorbent core, Fluff pulp	Pulp bleached;	FR Supersoft Plus 8%	International paper	25/9/2017
Absorbent core, Superabsorbent	SAP	HySorb®B6600	BASF	01/06/2017
Core Wrap	Nonwoven material (PP)	3001145	Avgol Izrael	04/2018
Backsheet, film laminated with Nonwoven material	Polyethylene film and Nonwoven material (PP)	12000 Apra B 140 or FBBX20 D0801PH W/ D1403PHW	RKW or Pelsan, Union Industries SpA	31/1/2018 13/7/2018 07/2013
Elastics threads	Synthetic threads (Polyuretane)	C-100 Creora	Hyosung corporation	07/2013
Elastic threads, waist position	Synthetic threads Polyuretane, (Peach Spandex Fiber)	Creora C100 Peach (G083R)	Hyosung corporation	08/2016
Adhesive	Adhesive hotmelt	NW 1002 ZP/ (FC8400) Kmelt PERFECTCARE W510	HB Fuller Colquimica	15/07/2014 31/01/2016
Barrier elements	Nonwoven material (PP)	D0801PH W/ D1403PHW	Union Industries SpA	07/2013
NW chassi (inside of the "pant material)	Nonwoven material (PP)	D0801PH W/ D1403PHW	Union Industries SpA	07/2013
NW chassi (outside of the "pant material)	Nonwoven material (PP)	D0801PH W	Union Industries SpA	07/2013

b) size XL

Component	Material	Brand of material	Supplier	MSDS (date) (day/month/year)
Inner Top Sheet	Non woven material	B0305-5	BERRY North America	11/10/2018
Transfer layer	Non-woven material	12050W50A (B5)	Berry Italy	02/02/2016
Absorbent core, Fluff pulp	Pulp bleached;	PN Supersoft Plus 8%	International paper	25/9/2017
Absorbent core, Superabsorbent	SAP	T6600	BASF	01/06/2017
Core Sealing	Nonwoven material (PP)	3002151	Avgol USA, Mocksville NC	04/2018
Backsheet, film laminated with Nonwoven material	Polyethylene film and Nonwoven material (PP)	12000 Apra B 140, B0264-5	RKW BERRY North America	31/01/2018, 11/10/2018



Elastics threads	Synthetic threads (Polyurethane)	T837	The LYCRA Company	1/03/2018
Adhesive	Adhesive hotmelt	Full-Care 8500N	HB Fuller	09/10/2017
Barrier elements	Nonwoven material (PP)	Syle 3002553	Avgol USA, Mocksville NC	04/2018
NW chassi (inside of the "pant material)	Nonwoven material (PP)	80022015017x & 80016015017xx	BERRY North America	11/10/2018
NW chassi (outside of the "pant material)	Nonwoven material (PP)	3002751	Avgol USA, Mocksville NC	04/2018

15.Labeling of consumer packs and MD

LOT number is usually indicated on the product.

Information on consumer pack:

- medical device name
- indication for use
- size of medical device
- recommended waist / hips size
- number of items per package
- name and address of the location of the manufacturer (seller, distributor), trademark
- address of production site
- date of manufacture
- expiration date
- storage and handling conditions
- disposal instructions
- distinctive characteristics of the diaper in accordance with the technical
- product illustrations
- how to use product;
- article
- Lot number;
- number and date of registration certificate;
- barcode

Graphic symbols on consumer pack

Symbol	Explanation
	The possibility of processing low density polyethylene (LDPE).
	Symbol of voluntary certification

	Throw in the ballot box
	Prohibition of re-use
	Do not dispose into drains
	Absorption capacity
	CE Marking
	Standard icons for EU
Proskin	The name of a marketing concept that unites a group of products for people with incontinence
LOT	Number of batch
	Manufacturer

16. Information about transportation of MD

Consumer pack with the diapers enclosed in it should be complete. On the surface, tears and other damage are not allowed.

Temperature -30°C to +35°C; Air relative humidity not more than 80% .

Diapers are transported only in a dry, clean transport that does not have extraneous odors.

17. Storage and Shelf life



The product in the packaging of the enterprise should be stored in a cool place - clean, dry, well ventilated areas; It is strictly forbidden to store products near sources of sharp odors (for example: paintwork materials, household chemicals, burns, solvents, etc., etc.); When storing and operating the product, direct sunlight and sudden changes in temperature should be avoided.

Environmental conditions during storage

Requirements for environmental conditions during storage	
Air temperature, °C	+ 15°C - +35°C
Air relative humidity	not more 40%

Shelf life of the diapers is 3 years from the production date indicated on the package.

18.UTILIZATION

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

19.Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees the quality of diapers under the conditions of operation, storage and transportation within 3 years from the date of manufacture date indicated on the package.

20.Authorized representative in Russia

During the warranty period, claims are made to the manufacturer at the address: LLC Essity, Russia, 117218 Moscow, ul.Krzhizhanovskogo, 14, building 3, phone: +7 (495) 967-33-67.

21. 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

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and
- b) 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
- b) the definition of categories of devices based on the nature and duration of contact with the body;
- c) 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

Накладная печать, скрепляющая документ:

НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА

ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК

Утверждаю

Менеджер по техническому изделию (продукту)

Оса Леннерстен

«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

Инструкция по применению

**Подгузники - трусы для взрослых TENA® Pants Normal
при средней степени недержания в следующих размерах:
Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)**

**«Эссити Хайджин энд Хелс АБ» (Essity Hygiene and Health AB),
SE-405 03 Goteborg, Sweden, Швеция**

Штамп:

**Эссити Хайджин энд Хелс АБ
405 03 ГЁТЕБОРГ
ШВЕЦИЯ**

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, нотариус
по городу Стокгольм, Швеция, свидетельствую, что

Оса Кристина Леннерстен - - -

Печать:

**НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА*
ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК 2283**

составила и подписала нижеизложенный документ

Сбор Стокгольм

Крон В силу занимаемой должности 23-03-2020

<Подпись>

2020 г.

На каждой странице документа печать:

НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА

ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК

1. Наименование МИ

Подгузники – трусы для взрослых TENA® Pants Normal при средней степени недержания в следующих размерах: Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)

2. Производитель: «Эссити Хайджин энд Хелс АБ» (Essity Hygiene and Health AB), SE-405 03 Goteborg, Sweden, Швеция

Место производства:

1. «Эссити Оперэйшнс Поланд Сп. з.о.о.» (Essity Operations Poland Sp. z o.o.), Ul. 3 Maja 30 A, 55-200 Olawa, Poland, Польша;
2. «Эссити Канада Инк.» (Essity Canada Inc.), 999 Farrell, Drummondville, Quebec, J2C 5P6, Canada, Канада

3. Назначение МИ

Подгузники-трусы для взрослых TENA® Pants Normal при средней степени недержания в следующих размерах: Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)

- это одноразовые впитывающие трусы, которые носят как обычное нижнее белье.

Впитываемость подгузников указана в «каплях» на упаковке. Изделие предназначено для лиц, страдающих недержанием средней степени. Подходит для мужчин и женщин, ведущих активный образ жизни. Изделие доступно в следующих размерах: Small (малый) - обхват талии 65-85 см, Medium (средний) - обхват талии 80-110 см, Large (большой) – обхват талии 100-135 см, Extra Large (сверхбольшой) – обхват талии 120-160 см. Данное изделие 1 класса потенциального риска применения; в течение короткого промежутка времени контактирует с неповрежденной кожей человека.

4. Показания к применению МИ.

Недержание мочи.

5. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

6. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

7. Меры предосторожности

Не применимо

8. Информация о потенциальных потребителях МИ

Потенциальные потребители данного медицинского изделия - это лица с недержанием средней степени, ведущие активный образ жизни. Подходят для мужчин и женщин. Подгузники могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

9. Функциональные характеристики и назначение МИ

Изделие предназначено для лиц, страдающих недержанием средней степени.

Размерный ряд МИ	Средний показатель впитывающей способности (г)
Малый Small (S)	1010
Средний Medium (M)	1010
Большой Large (L)	1010
Сверхбольшой Extra Large(XL)	1010

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

Отсутствуют

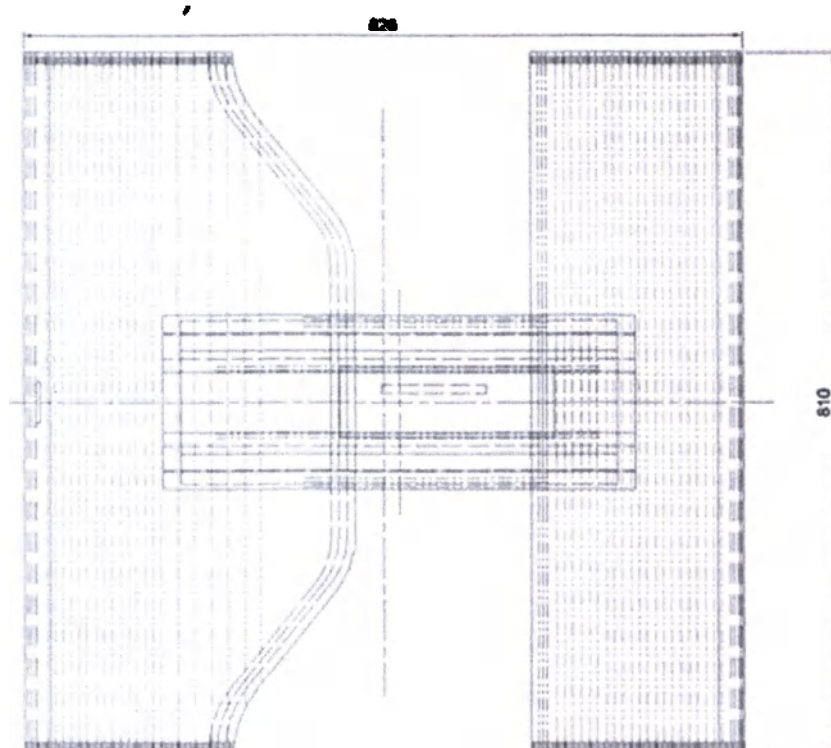
11. Технические характеристики МИ

Характеристики МИ, мм	Размерный ряд TENA® Pants Normal			
	Малый +/-10%	Средний +/-10%	Большой +/-10%	Сверхбольшой +/-10%
Длина МИ	674	726	826	883
Ширина МИ	544	680	810	920
Длина абсорбирующего слоя *	500	500	500	500
Ширина абсорбирующего слоя*	120	120	120	120
Длина полирующего слоя	500	500	500	500
Ширина полирующего слоя	160	160	160	160
Длина распределительного слоя	245	245	245	245
Ширина распределительного слоя	80	80	80	80

В данном МИ абсорбирующий слой один.

Размерный ряд МИ	Масса (г)
Малый Small (S)	51,7 +/-8 г
Средний Medium (M)	55 +/-8 г
Большой Large (L)	59,7 +/-8 г
Сверхбольшой Extra Large (XL)	60, 3 +/- 8 г

Схематическое изображение МИ (пример)



12. Способ применения МИ

Наденьте подгузники TENA Pants как обычное нижнее белье.

Меняйте подгузники по мере необходимости.

Чтобы снять изделие после использования, разорвите его по боковым швам.

13. Условия обращения с МИ

Обращение с изделием (погрузка-разгрузка) – в обычных условиях

Требования к условиям обращения с медицинским изделием	
Температура воздуха, °C	+ 15°C - +35°C
Относительная влажность воздуха	Не более 40%

14. Используемые материалы

а) для размеров Small (S), Medium (M), Large (L);

Компонент	Материал	Марка	Поставщик	Паспорт безопасности материала (дата)
Верхний покровный слой	Нетканый материал	SS4FW-01 016CG/SS5FW-01 016CG	Fitesa Sweden	25/04/2018

Распределительный слой	Нетканый материал	12050W50A (B5)	Berry Italy	02/02/2016
Абсорбирующий слой с целлюлозой	Целлюлоза белая	FR Supersoft Plus 8%	International paper	25/09/2017
Абсорбирующий слой с САП	САП	HySorb®B6600	BASF	01/06/2017
Изолирующий слой	Нетканый материал (ПП)	3001145	Avgol Izrael	04/2018
Нижний покровный/защитный слой (пленка ламинированная нетканым материалом)	Полиэтиленовая пленка и нетканый материал из полипропилена	12000 Apra B 140, или FBBX020	RKW или Pelsan	13/01/2018 13/07/2018
		D0801PHW/ D1403PHW	Union Industries SpA	07/2013
Эластичные нити	Синтетические нити из полиуретана	C-100 Creora	Hyosung corporation	07/2013
Эластичные нити в области пояса	Синтетические нити из полиуретана,	Creora C-100 Peach (G083R)	Hyosung corporation	08/2016
Клей	Клей горячего расплава	NW 1002 ZP (FC8400) Kmelt PERFECTCARE W510	HB Fuller Colquimica	15/07/2014 31/01/16
Барьерные элементы	Нетканый материал	D0801PH W D1403PHW	Union Industries SpA	07/2013
Внутренняя сторона подгузника	Нетканый материал (ПП)	D0801PH W D1403PHW	Union Industries SpA	07/2013
Внешняя сторона подгузника	Нетканый материал (ПП)	D0801PH W	Union Industries SpA	07/2013

b) для размера Extra Large (XL)

Компонент	Материал	Марка	Поставщик	Паспорт безопасности материала (дата)
Верхний покровный слой	Нетканый материал	B0305-5	BERRY North America	11/10/2018
Распределительный слой	Нетканый материал	12050W50A (B5)	Berry Italy	02/02/2018

Абсорбирующий слой, распушенная целлюлоза	Целлюлоза беленая	PN Supersoft Plus 8%	International paper	25/09/2017
Абсорбирующий слой с САП	САП	T6600	BASF	01/06/2017
Изолирующий слой	Нетканый материал (ПП)	3002151	Avgol USA, Mocksville NC	04/2018
Нижний покровный /защитный слой (пленка ламинированная нетканым материалом)	Полиэтиленовая пленка и нетканый материал из полипропилена	12000 Apra B 140, B0264-5	RKW, BERRY North America	31/01/2018, 11/10/2018
Эластичные нити	Синтетические нити из полиуретана	T837	The LYCRA Company	21/03/2018
Клей	Клей горячего расплава	Full-Care 8500N	HB Fuller	09/10/2017
Барьерные элементы	Нетканый материал (ПП)	Syle 3002553	Avgol USA, Mocksville NC	04/2018
Внутренняя сторона подгузника	Нетканый материал (ПП)	80022015017x & 80016015017xx	BERRY North America	11/10/2018
Внешняя сторона подгузника	Нетканый материал (ПП)	3002751	Avgol USA, Mocksville NC	04/2018

15. Маркировка МИ и потребительской упаковки

На самом изделии указывается номер партии.

Информация на потребительской упаковке содержит:

- наименование МИ
- назначение МИ
- размер МИ
- рекомендуемый размер талии/бедер
- количество изделий в упаковке
- название и адрес места нахождения производителя (продавца, дистрибьютора), торговая марка
- адрес места производства МИ
- дата изготовления
- срок годности МИ
- условия хранения
- указания по утилизации
- отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков)
- правила по применению подгузника;

- артикул изделия
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код

Графические символы на упаковке и их значение

Символ	Значение
	Знак вторичной переработки для полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).
	Знак добровольной сертификации
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию
	Показатель впитываемости
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Знак ставится на товарах производства фирм, которые финансируют программу переработки отходов и включены в ее систему утилизации *
Proskin	Название маркетинговой концепции, объединяющей группу товаров для лиц с недержанием
LOT	Номер партии
	Производитель/изготовитель

16. Указания по перевозке МИ

Потребительская упаковка с подгузниками должна быть целостной. Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузника. Условия перевозки при температуре от -30°C до +35°C; Относительная влажность воздуха не более 80%. Подгузники перевозятся только в сухом, чистом транспортном средстве, не имеющем посторонних запахов.

17. Условия хранения и срок годности МИ

Изделие в заводской упаковке следует хранить в чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях; Категорически запрещается хранить изделия вблизи источников острых запахов (это могут быть, к примеру, запахи лакокрасочных материалов, средств бытовой химии, обжига, растворителей и т.д.)

При хранении изделия следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и резких перепадов температуры.

Условия окружающей среды при хранении	
Температура воздуха, °C	+ 15°C - +35°C
Относительная влажность воздуха	Не более 40%

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

18. УТИЛИЗАЦИЯ

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

19. Гарантии производителя

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

20. Уполномоченный представитель производителя в России

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

21. Список применяемых национальных стандартов.

Гармонизированные и другие международные стандарты, подтверждающие соответствие Регламенту ЕС о медицинских изделиях (EU) 2017/745, которые полностью или частично применяет компания «Эссити Хайджин энд Хелс АБ».

ISO 13485:2016

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования к системам для целей нормативного регулирования

Данный международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы организацией для проектирования и разработки,

	производства, установки, технического обслуживания медицинских изделий, а также для проектирования и разработки или предоставления сопутствующих услуг.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества Данный международный стандарт определяет требования к системе управления качеством, при которой организации a) необходимо показать свою способность постоянно выдавать продукцию, отвечающую требованиям клиента и соответствующих действующих нормативов, и b) стремление повышать удовлетворенность клиента через эффективное применение системы управления качеством, включая процессы постоянного улучшения этой системы, и обеспечивать соблюдение требований клиента и действующего законодательства.
ISO 14971:2012	Управление рисками Данный международный стандарт рекомендуется рассматривать как основу для эффективного управления изготовителем рисков, связанных с применением медицинских изделий. Стандарт содержит процедуры по исследованию, включая имеющуюся информацию, безопасности медицинского изделия, включая его принадлежности, путем выявления опасностей и оценки рисков, связанных с этим медицинским изделием.
EN ISO 10993:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. a) Фундаментальные принципы, которыми руководствуется биологическая оценка медицинских изделий b) Определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека c) Выбор соответствующих тестов
EN ISO 17025:2005	Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий Данный международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку. Стандарт включает тестирование и калибровку по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем на медицинские изделия Данный стандарт устанавливает требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия различных категорий, как того требуют соответствующие Директивы ЕС. Стандарт не оговаривает на каком именно языке должна предоставляться подобная информация.
ISO 15223:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при

	маркировке медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации Данный международный стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи элементов информации, важных, по мнению регулирующих органов, для безопасного и надлежащего применения медицинских изделий пользователем.
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.
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий В данном 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 его соблюдение поможет оптимизировать научную достоверность и воспроизводимость результатов клинического исследования.
MEDDEV 2.4/1 ред. 9	Руководство по классификации медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 ред. 4	Руководство по медицинским изделиям, клиническая оценка
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Система бдительности медицинского оборудования
Решение Комиссии 2000/532/EC	Европейский классификатор отходов

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля двадцати двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Нотариус

16 ЛИСТОВ.