

"Утверждаю"

"I certify"

от Nan An Yuanda Sanitary Products Factory
(Нан Ань Юанда Санитари Продактс
Фактори), Китай

General Director

/Signature & stamp or seal/

West Fu

West Fu



"26" февраля 2014г.

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подгузники для больных, страдающих недержанием «MOLLY»

производства компании Nan An Yuanda Sanitary Products Factory

(Нан Ань Юанда Санитари Продактс Фактори), Китай

1. Описание изделия и спецификация, включая варианты исполнения

1.1. Описание изделия

1.1.1. Общее описание и назначение

Данная сводная техническая документация относится к медицинскому изделию «Подгузники для больных, страдающих недержанием «MOLLY».

Класс 1 в соответствии с требованиями MDD 93/42/EEC.

1.1.2. Назначение - предназначены для впитывания и удерживания мочи (далее жидкости), используемые для ухода за больными, страдающими недержанием мочи средней и тяжелой степени*, лежащими больными, а также в других случаях, и устанавливает требования к их качеству.

* Средняя степень недержания (непроизвольное выделение мочи в количестве от 400 до 600 мл за 8 ч). Тяжелая степень недержания непроизвольное выделение мочи и/или жидкого кала в количестве более 600 мл за 8 ч.

1.1.3. Общие показания для применения Подгузников для больных, страдающих недержанием «MOLLY»: Уход за лежащими больными в стационаре и дома, для людей с недержанием мочи и невозможностью управлять мочеиспусканием.

1.1.4. Область применения – урология, гинекология.

1.1.5. Внешний вид изделия - Многослойное впитывающее изделие разового использования с абсорбирующим слоем из волокнистых полуфабрикатов преимущественно древесного происхождения, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества (суперсorbенты).

1.1.6. Классификация

Подгузники для больных, страдающих недержанием «MOLLY» выпускаются следующих размеров: S, M, L, XL.

Группа подгузников	Размерный ряд по обхвату талии, см
Маленькие S	до 90
Средние M	до 120
Большие L	до 150
Сверхбольшие XL	до 175

1.1.7. Состав изделия:

Нетканый материал, SMS Гидрофобный нетканый материал, ткань, распушенная целлюлоза, полимерный материал с улучшенной поглощающей способностью, фронтальная лента, боковые ленты, полиэтиленовая пленка, термоклей, Спандекс.

1.2. Технические требования

1.2.1. Требования к конструкции подгузников

Конструкция подгузников включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека):

- верхний покровный слой;
- распределительный слой;
- абсорбирующий слой;
- защитный слой;
- нижний покровный слой;
- боковые дугообразные оборки с двух сторон подгузника, стянутые резинками;

- застёжки-«липучки» с двух сторон подгузника и эластичный пояс для крепления подгузника на талии человека.

Верхний покровный слой: слой, который непосредственно соприкасается с кожей человека и пропускает жидкость внутрь подгузника.

Распределительный слой: слой, который расположен за верхним покровным слоем и способствует равномерному распределению жидкости внутри подгузника.

Абсорбирующий слой: внутренний основной впитывающий слой подгузника, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость внутри подгузника.

Защитный слой: слой, который располагается непосредственно за абсорбирующим слоем и предотвращает проникновение жидкости наружу.

Нижний покровный слой: слой, который располагается за защитным слоем.

Средняя (утолщенная) часть: основная часть подгузника, которая впитывает и удерживает жидкость.

Барьерные элементы: боковые и вертикальные оборки в виде дуги через пах со стягивающими их резинками, предотвращающие проникновение жидкости на кожу человека.

Скрепляющие элементы: застёжки-«липучки» и эластичный пояс для крепления подгузников на талии.

Суперабсорбент: химическое вещество в виде гранул, предназначенное для повышения впитывающей способности подгузника.

Допускается наличие системы защиты от неприятного запаха.

Клей: смесь полимеров (термоклей) для скрепления слоев подгузников.

Допускается наличия индикатора наполнения: зона в передней части подгузника, по которой определяется время замены подгузника.

1.2.3. Техническое исполнение подгузников.

Подгузники изготавливают в виде раскроя трусов с застёжками-«липучками» или в виде готовых трусов.

1.2.4. Декоративное исполнение подгузников.

Нижний покровный слой или скрепляющие элементы подгузников изготавливают без отделки или с отделкой с помощью рисунка, нанесенного способом тиснения или с отделкой и без отделки.

1.2.5. Требования к внешнему виду.

В подгузниках отсутствуют механические повреждения (разрыв края, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

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

1.2.6. Применяемые материалы

1) Подгузники размера S (маленькие)

Стандартный вес: 85 г

№	Наименование материала	Состав материала	Ширина (мм)	Вес (г/см)	Длина (мм)	Процентное содержание
1	Нетканый спанбондовый полимерный материал	Волокно ES	230	15	850	2,9%
2	Гидрофобный нетканый	Полиэтилен	650	15	850	4%

	материал					
3	Мягкая целлюлоза	Древесина USA	-----	-----	----- --	61%
4	Ткань	Древесина USA	34	18	680	4,2%
5	Сверхпоглощающий полимер	Полиакриловая кислота	-----	-----	----- --	9,5%
6	Полиэтиленовая пленка	Полиэтилен	65	22	850	9,8%
7	Передняя полипропиленовая лента	Полиэтилен	480	25	----- --	1,7%
8	Боковые полипропиленовые клейкие ленты	Полиэтилен	62	80	----- --	1%
9	Спандекс	85% полиуретана и 15% сырого каучука	-----	-----	----- --	0,4%
10	Термоклей	50% канифоли 50% каучука	-----	-----	----- --	5,5%

2) Подгузники размера М (средние)
Стандартный вес: 95 г

№	Наименование материала	Состав материала	Ширина (мм)	Вес (г/см)	Длина (мм)	Процентное содержание
1	Нетканый спанбондовый полимерный материал	Волокно ES	230	15	1250	3%
2	Гидрофобный нетканый материал	Полиэтилен	650	15	1250	4%
3	Мягкая целлюлоза	Древесина USA	-----	-----	----- --	61%
4	Ткань	Древесина USA	34	18	680	4,2%
5	Сверхпоглощающий полимер	Полиакриловая кислота	-----	-----	----- --	10,5%
6	Полиэтиленовая пленка	Полиэтилен	65	22	1250	9%
7	Передняя полипропиленовая лента	Полиэтилен	480	25	----- --	1,7%
8	Боковые полипропиленовые клейкие ленты	Полиэтилен	62	80	----- --	1%
9	Спандекс	85% полиуретана и 15% сырого каучука	-----	-----	----- --	0,4%
10	Термоклей	50% канифоли 50% каучука	-----	-----	----- --	5,2%

3) Подгузники размера L (большие)
Стандартный вес: 110 г

№	Наименование материала	Состав материала	Ширина (мм)	Вес (г/см)	Длина (мм)	Процентное содержание
1	Нетканый спанбондовый полимерный материал	Волокно ES	230	15	1500	3%
2	Гидрофобный нетканый материал	Полиэтилен	750	15	1500	6%
3	Мягкая целлюлоза	Древесина USA	-----	-----	----- --	57%
4	Ткань	Древесина USA	34	18	780	4,3%
5	Сверхпоглощающий полимер	Полиакриловая кислота	-----	-----	----- --	9,1%
6	Полиэтиленовая пленка	Полиэтилен	75	22	1500	12%
7	Передняя полипропиленовая лента	Полиэтилен	55	25	----- --	1,5%
8	Боковые полипропиленовые клейкие ленты	Полиэтилен	62	80	----- --	0,8%
9	Спандекс	85% полиуретана и 15% сырого каучука	-----	-----	----- --	0,4%
10	Термоклей	50% канифоли 50% каучука	-----	-----	----- --	5,6%

4) Подгузники для взрослых размера XL (очень большие)
Стандартный вес: 120 г

№	Наименование материала	Состав материала	Ширина (мм)	Вес (г/см)	Длина (мм)	Процентное содержание
1	Нетканый спанбондовый полимерный материал	Волокно ES	230	15	1700	2,9%
2	Гидрофобный нетканый материал	Полиэтилен	820	15	1700	6%
3	Мягкая целлюлоза	Древесина USA	-----	-----	----- --	57%
4	Ткань	Древесина USA	34	18	780	4%
5	Сверхпоглощающий полимер	Полиакриловая кислота	-----	-----	----- --	10%
6	Полиэтиленовая пленка	Полиэтилен	82	22	1700	12,5%
7	Передняя полипропиленовая лента	Полиэтилен	550	25	----- --	1,4%
8	Боковые полипропиленовые	Полиэтилен	62	80	----- --	0,6%

	клеякие ленты					
9	Спандекс	85% полиуретана и 15% сырого каучука	-----	-----	----- --	0,4%
10	Термоклей	50% канифоли 50% каучука	-----	-----	----- --	5%

Основные первичные материалы: мягкая целлюлоза, сверхпоглощающий полимер;
Сопутствующие первичные материалы: Spunbond Nonwoven, SMS Hydrophobic Nonwoven, ткань, передняя лента, боковые ленты, полиэтиленовая пленка, термоклей, спандекс.

1.2.7. Показатели качества подгузников

Гигиенические показатели подгузников, обеспечивающие их безопасность для здоровья человека, должны соответствовать нормативам установленных требований.

Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп						
	Для средней степени недержания			Для тяжелой степени недержания			
	Сверхмалые (S)	Средние (M)	Большие, сверх-большие (L, XL)	Малые (S)	Средние (M)	Большие (L)	Сверх-большие (XL)
Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1300	1450	1900	2300	2700	3200
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	120	220	330	300	440	500	560
Обратная сорбция, г, не более	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4
Скорость впитывания, см³/с, не менее	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3

Подгузники в потребительской таре нетоксичные.
Потребительская тара с вложенными в нее подгузниками целостна. На поверхности не допускаются порывы и другие повреждения.

1.3. Комплектность

- В состав поставки входит:
- подгузники одного вида и типоразмера – 30 шт.,
 - индивидуальная упаковка (пакет)- 1 шт.,
 - групповая упаковка (пакет)- на 3 пачки.

1.4. Маркировка

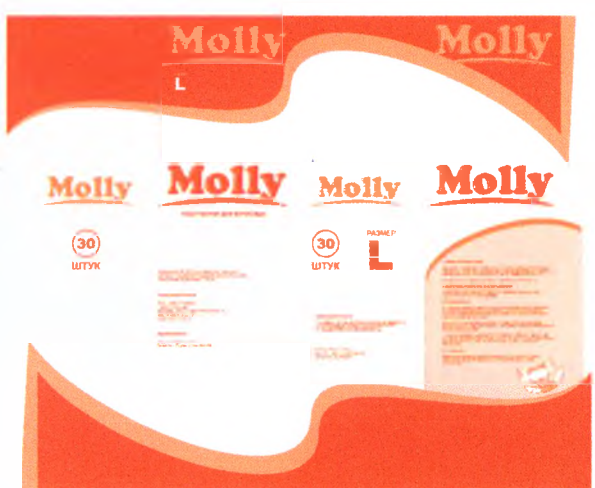
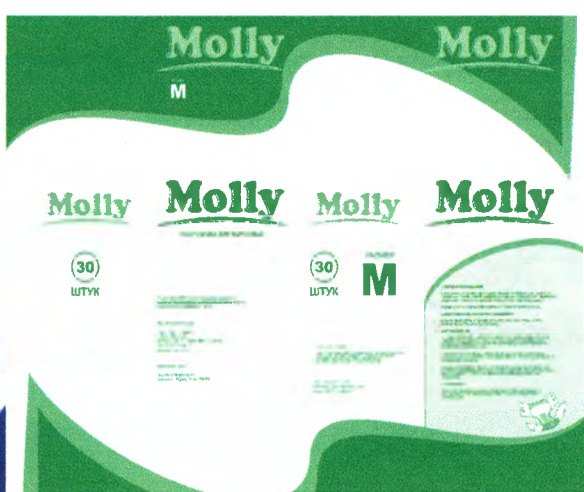
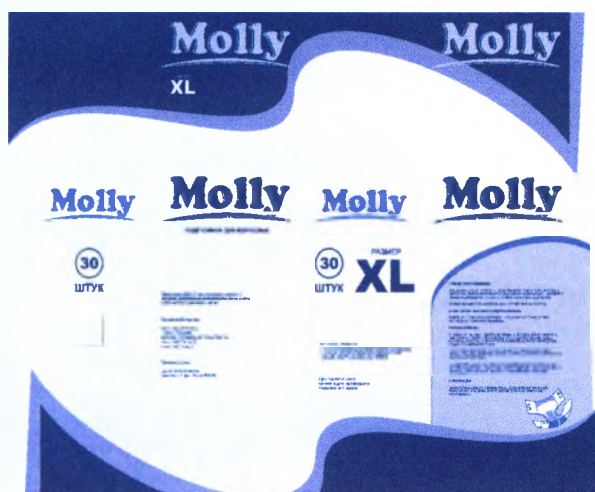
Маркировка наносится непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость.

При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка подгузников включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия, торговая марка;

- технические характеристики изделия и количество;
- размеры или подходящий объем талии;
- дата изготовления, срок годности или номер партии, а также дата окончания срока годности;
- основное сырье, которое было использовано для производства;
- месяц и год выпуска изделия;
- точная дата или месяц производства;
- срок годности изделия «Годен до...».
- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию»;
- правила использования (при необходимости);
- штриховой код изделия (при наличии);
- информацию о сертификации (при наличии);
- регистрационный номер;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги».



1.5. Упаковка.

Подгузники по 30 штук упаковывают в пакеты из полимерной пленки или другую тару, обеспечивающую сохранность подгузников при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки заварены.

В один пакет, пачку или коробку упаковывают подгузники одной группы, конструкции, линейных размеров, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества.

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к

поверхности подгузника.

1.6. Противопоказания.

Не использовать подгузники для людей, имеющих аллергические реакции. Не допускать контакта кожи или присыпки с боковыми липучками из полипропилена.

1.7. Побочные действия

Возможны аллергические реакции, опрелость.

1.8. Данные контроля качества

РАЗРАБОТЧИК

Nan An Yuanda Sanitary Products Factory (Нан Ань Юанда Санитари Продактс Фактори),
Китай, South Side of North Liumei Road, Meilin Office, Nan'an City, Fujian Prov. Zip
Code.362300, Chine Тел. +86-592-8913010, Факс +86-595-22566477, info@joylinkhk.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Nan An Yuanda Sanitary Products Factory (Нан Ань Юанда Санитари Продактс Фактори),
Китай, South Side of North Liumei Road, Meilin Office, Nan'an City, Fujian Prov. Zip
Code.362300, Chine Тел. +86-592-8913010, Факс +86-595-22566477, info@joylinkhk.com

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- South Side of North Liumei Road, Meilin Office, Nan'an City, Fujian Prov. Zip Code.362300,
Chine

1.9. Фотография изделия





1.10. Условия хранения и срок годности

Срок годности изделия 3 года со дня производства.

Готовые изделия хранятся в сухом, хорошо проветриваемом, чистом помещении; не допускается воздействие прямых солнечных лучей, дождя, снега и поверхностной влажности. Запрещается хранение продуктов вместе с загрязняющими или токсичными химическими веществами.

1.11. Условия транспортирования

Транспортируют любым видом транспорта.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности; не ставьте тяжелый груз на изделия, не допускайте контакта изделия с острыми предметами, предохраняйте продукт от ударов; не подвергайте продукт воздействию солнечных лучей и дождя.

1.12. Условия применения

Подгузники применяются в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для домашнего применения.

1.13. Сведения о стерильности

Подгузники для больных, страдающих недержанием «MOLLY» выпускаются в нестерильном исполнении.

1.14. Подготовка подгузника к использованию

Подготовка подгузника к использованию заключается в его расправлении: необходимо развернуть подгузник, расправить все сложенные элементы и слегка растянуть его паховые края, чтобы устранить все складки. В противном случае в этих местах возможно протекание мочи, которая не успеет впитаться в наполнитель подгузника.

Чтобы надеть подгузник на ходячего больного, подгузник нужно расположить между ног больного так, чтобы спереди и сзади был одинаковое количество его впитывающей

площади. Затем подгузник расправляется и прижимается к телу так, чтобы он плотно сидел, но не стягивал тело, последним этапом на пояс приклеиваются липучки.

Чтобы надеть подгузник на лежачего больного, его укладывают на бок, подгузник сворачивают на треть в трубочку со стороны ягодиц и подкладывают под пациента. Затем человека переворачивают на спину и на второй бок, так чтобы подгузник остался под ним. Свернутая часть подгузника разворачивается, а передняя его часть просовывается между ногами и вытягивается вверх.

Подгузник должен быть расправлен на теле, чтобы не было складок, которые могут привести к развитию застойных явлений у лежачих больных. Липучки застегиваются на пояс, но натягивать подгузник можно не так плотно, как в предыдущем случае, оставляя возможность коже проветриваться и дышать.

1.15. Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Директива 93/42/ЕЕС
EN ISO 13485:2003
EN ISO 14971:2009
ISO 11948-1:1996 (Е)
EN ISO 10993-1 2009
EN ISO 980 2008
GB/T19001-2008/ISO9001:2008

1.16. Процесс Управления Рисками по ISO 14971:2009.

Компания Nan An Yuanda Sanitary Products Factory (Нан Ань Юанда Санитари Продактс Фактори), Китай, составила и соблюдает документацию по анализу рисков в соответствии со стандартом ISO 14971:2009.

В Управлении рисками определены следующие риски:

- аллергические реакции
- производственные дефекты изделия
- неправильное хранение изделия
- неправильное использование изделия после истечения срока годности
- неправильное применение изделия

Любой риск считается незначительным. После исследования всех рисков и действий, обеспечивающих их снижение, можно сделать вывод, что использование изделия является безопасным и его свойства соответствуют описанию в инструкции по применению. Процесс Управления рисками учитывает претензии потребителей.

1.17. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия. Гарантийный срок годности 3 года.

1.18. Способ утилизации изделия после его использования

При наличии унитаза, следует спустить в него фекалии, находящиеся на подгузнике. Запрещается спускать подгузники в унитаз. Использованный подгузник следует утилизировать как бытовой мусор.

Перевод с китайского и английского языков

«Утверждаю»

от Нан Ань Юанда Санитари Продактс Фактори

Генеральный директор
/Подпись и печать или штамп

/подпись/
Вест Фу

Печать: НАН АНЬ ЮАНДА САНИТАРИ ПРОДАКТС ФАКТОРИ,
КИТАЙ

«26» февраля 2014 г.

Далее текст на русском языке.

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Корневой Евгенией Васильевной*



Город Москва.

Третье марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-8850

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Нотариус

Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

