



инструкция по применению

КОПИЯ

Approved by
Sonny Lagerlöf
Technical Article Manager Heavy Inco
Essity Hygiene and Health AB

Essity Hygiene and Health AB
405 03 GÖTEBORG
SWEDEN

On behalf of Marianne Juul
Technical Article Manager Female Liners
Essity Hygiene and Health AB

Instruction for use

Absorbent pads for incontinence
TENA® Lady Slim Ultra Mini
TENA® Lady Slim Mini Magic

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

I, *Ni de Keiser*, Deputy Notary Public
in *Stockholm*, Sweden, certify that

Sonny Bo Eric Christofer Lagerlöf---

has read and signed the foregoing document,

Stockholm **2021-07-27**
Ex officio:

Ni de Keiser
Deputy Notary Public
Advokat-Notarius Publicus
Tel: 0046-8-20 59 90-e-mail: info@notariuspublicus.nu
Sveavägen 24-26, Box 3006, 103 61 Stockholm



2021

1.Name of the product.

Absorbent pads for incontinence TENA® Lady Slim Ultra Mini;
TENA® Lady Slim Mini Magic

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

Production site: Essity Slovakia, s.r.o., 049 12 Gemerska Horka 400, Slovakia

3.Intended use of MD

Urological pads TENA® Lady Slim Ultra Mini and TENA® Lady Slim Mini Magic are used for protection against drop incontinence. These types of pads show triple protection against leakage, moisture and odor. Thin and not visible, they quickly absorb moisture.

TENA® Lady Slim Ultra Mini and TENA® Lady Slim Mini Magic differ in size and shape. The choice of pads depends on the type of underwear. This product is 1st risk class and can be used for a short time, unsterile.

4.INDICATIONS.

For protection from drop incontinence

5. CONTRAINDICATIONS

No contraindications found.

6. Side effects

No side effects found

7. Precautions

N/A

8.Information about potential customers

This medical device is intended for women living an active lifestyle, suffering from drop incontinence.

9. Functional characteristics of MD

Name of product	Weight (g)	Average value of absorption capacity (g) Rothwell
Absorbent pad for incontinence TENA® Lady Slim Ultra Mini	4,87 ±10%	92
Absorbent pad for incontinence TENA® Lady Slim Mini Magic	3,25 ±10%	60

***Comments to Essity method:**

Due to the lack of EDANA and ISO standard methods Essity, like the other manufacturer as well, is using own internal standards to follow up the products performances and quality. The methods are completely different compared with the methods described in the Russian standards.

The Essity products are designed based on the consumer needs and thereof the liquid amount used in the methods is adapted to the needs and product type.

The amount of liquid according to Russian GOST, inlet and rewet methods, 50 and 100 ml, are aimed for moderate and high incontinence.

TENA Slim Mini Magic and TENA Slim Ultra Magic are aimed for light incontinence problems, from drops up to 10 ml urine. However, the products are designed for a higher absorption to secure good performance even at unexpected higher urine leak from the body.

The internal own methods are strictly confidential but short descriptions are below.

Rewet under pressure:

A certain amount of liquid (0,9% NaCl) is added to the product and after a certain resting time the product is subjected to a pressure and rewet is measured.

Mini Magic V= 7 ml

Ultra Mini V=10 ml

Acquisition:

Liquid added in two increments with a resting time of 10 minutes between.

Mini Magic: First dose V= 5 ml, second dose V= 5 ml

Ultra Mini: First dose V= 10 ml, second dose V=10 ml

Centrifuge absorption capacity:

This parameter is very dependent on the type of the centrifuge used for the test and is the reason for different results in different laboratories. The important parameter to be known is the g-force and the time the product is subjected to during the centrifugation. Therefore, similar values between laboratories are difficult to reach.

<i>Name of product</i>	<i>Rewet</i>	<i>Inlet time</i>	<i>Sorption capacity after centrifugation</i>	<i>Distribution of the SAP in the structure of the absorption layer (digital centrifugation)</i>	<i>pH value of the product extract</i>
Absorbent pads for incontinence TENA® Lady Slim Ultra Mini	One dose of 10 ml: average 0,34 g; <i>Stdev 0,19;</i>	One dose of 10ml: first inlet: average 3,9 s; <i>Stdev 0,33</i> Second dose of 10ml: second inlet: average 2,2 s; <i>Stdev 0,36</i>	(2 min centrifugation time, g-force = 450): average 35 g; <i>StDev 1,7</i>	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and on the right is the same	Average 5,9; <i>StDev 0,1</i>
Absorbent pads for incontinence TENA® Lady Slim Mini Magic	One dose of 7 ml : average 0,2g; <i>Stdev 0,1</i>	One dose of 5 ml: first inlet average 3,9 s <i>Stdev 0,6</i>	2 min centrifugation time, g-force = 450): average 25 g; <i>Stdev 1,5</i>	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	Average 5,9; <i>StDev0,1</i>

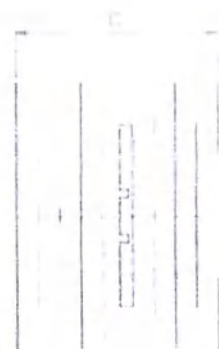
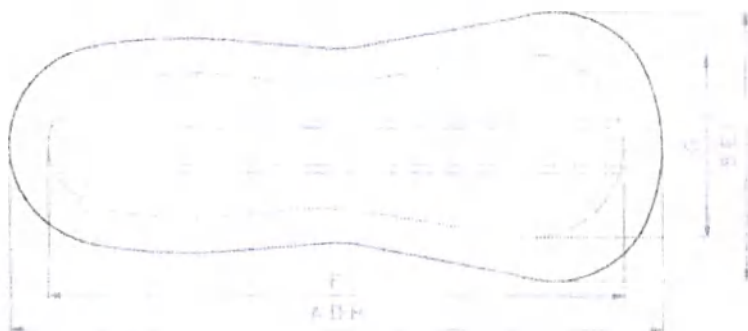
		Second dose of 5 ml: Second inlet: average 3,5 Stdev 0,6			
--	--	---	--	--	--

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

Model TENA® Lady Slim Ultra Mini



No	Measurement point	mm
1	Length of pad (A)	192±2
2	Width of pad (B)	75±2
3	Thickness of pad (C)	3,0±0,5
4	Length of transfer layer (D)	192±2
5	Width of transfer layer (E)	75±2
6	Length of absorption core (F)	163±2
7	Width of absorption core (G)	50±2
8	Length of back sheet (H)	192 ±2
9	Width of back sheet (I)	75±2

Model TENA® Lady Slim Mini Magic

№	Measurement point	mm
1	Length of pad (A)	152±2
2	Width of pad (B)	65±2
3	Thickness of pad (C)	3±0,5
4	Length of transfer layer (D)	152±2
5	Width of transfer layer (E)	65±2
6	Length of absorption core (F)	134±2
7	Width of absorption core (G)	44±3
8	Length of back sheet (H)	152±2
9	Width of back sheet (I)	65±2

12. How to apply MD.

- Open individual pack and take out a pad
- Remove release paper
- Fix a pad by adhesive tape to the underwear
- Change pad when appropriate

13. Handling conditions

To handle product under normal conditions.

Requirements for environmental conditions during handling

Air temperature, °C	+15 C-+35C
Humidity, (relative), without condensation	no more 40%

14. Materials used

Components	Function	Material	Brand	Supplier	MSDS (date or №)
Absorbent core	Absorb and store urine	Fluff pulp/Super absorbent polymer	PULP-BSK E,GT SS+,8%,w5 08,cø76,ø12 45	International Paper GT Supersoft Plus 8%	2017-09-25
			SAP-POWD, Hysorb B6600 OC, 1105kg, B6	BASF B6600 OC	2017-08-11

Topsheet	User comfort/dry skin	Non woven; printed, silk	NW-SB, 18g/m ² , phi, w60ø76 ø800, TENA, Bel.2R	BERRY France 111108HID, 2593U	2018-10-18
Transfer layer	Transport urine	Acquisition layer (high loft)	NW-AIR, 50g/m ² , phi, w85, cø 152, ø800, s w600	Texsus AB50E334TPS	2009-10-09
Glue	Joining	Blend of polymers (Hot melt)	ADH-HM, NW1002, Pillowtak, 0,5 kg	HB Fuller NW1002	2014-07-15
Backsheet	Prevent leakage	Non woven/ Polyethylene film	BTXB, 25g/m ² , w85, cø76, ø 780	Fatra, a.s. Sontek L25 Sort 2901	2011-07-14
Fixation glue	Fixates the product in the underwear	Pressure Sensitive Hot Melt	ADH-PSHM NW1053 ZP, Box, 16x1kg	HB Fuller NW 1053	2015-05-14
Ink	LOT code print	Ink	CHEM-INK, V526-D, 0.75l bottle, 6x1p, GRAM	Video jet V526-D Ink	2017-04-01
Release paper	Covers fixation glue	Silicone Paper	Paper coated with polydimethylsiloxane	Gascogne Flexible	12.06.2017

15. Labelling of MD and consumer pack.

Back sheet of TENA® Lady Slim Ultra Mini and TENA® Lady Slim Mini Magic contains LOT_Country_YYYYMMDD_HH:MM_Factory_Productionline

Consumer pack contains:

- name of product, a trademark;
- country of manufacture;
- name of the legal manufacturer, address;
- number of pads in the package;
- date of production
- shelf life;
- storage conditions
- disposal instructions: "Do not throw into drains";
- absorbency of pads

- bar code;
- lot number
- article;
- number of registration certificate and date of issue

Graphic symbols on consumer pack and explanation

Symbol	Meaning
	The symbol of recycling of pulp products
	The possibility of processing low density polyethylene (LDPE).
	Throw in the ballot box
	Prohibition of re-use
	Do not dispose into drains
	Absorbency index
	CE Marking
	Standard icons for EU
	How to apply pads
	Date of production
	Manufacturer

MD	Medical device
-----------	----------------

16. Information about transportation of MD

Pads are transported only in a dry, clean transport that does not have extraneous odors
Temperature -30°C to +35°C; Relative humidity of air no more than 80%

17. Storage and Shelf life

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 pads 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 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

MEDDEV 2.7.1 rev. 4

MEDDEV 2.12/1 rev.8

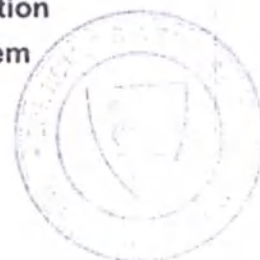
Commission Decision
2000/532/EC

Guidelines to the Classification of Medical Devices

Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation

Guidelines on a Medical Device Vigilance System

European List of Waste



Утверждаю
Сонни Лагерлеф
Технический менеджер по продукту
категории Heavy Inco
компании «Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

<Подпись>

Штамп:
Эссити Хайджин энд Хелс АБ
405 03 ГЁТЕБОРГ
ШВЕЦИЯ

от имени Марианны Жул
Технического менеджера по продукту
TENA Lady Liners
компании «Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

Инструкция по применению

Прокладки урологические в вариантах исполнения:

1. TENA[®] Lady Slim Ultra Mini
2. TENA[®] Lady Slim Mini Magic

Эссити Хайджин энд Хелс Актиеболаг»/Essity Hygiene and Health
Aktiebolag, SE-405 03 Goteborg, Sweden/Швеция

Я, нижеподписавшийся, Ни Де Кейзер, заместитель нотариуса
по городу Стокгольм, Швеция, свидетельствую, что

Сонни Бо Эрик Кристофер Лагерлеф

составил и подписал нижеизложенный документ

Сбор

Стокгольм

Крон

В силу занимаемой должности 27-07-2021

<Подпись>

[Накладная печать заместителя нотариуса]

Ни Де Кейзер,
заместитель нотариуса
тел 0046-8-20 5990,
e-mail:
info@notariuspublicus.ru
Свеавэген 24-26, п/я
3096,103 61 Стокгольм

Печать:
BTR НОТАРИУС
СТОКГОЛЬМА
* Ни Де Кейзер*

2021 г.

1.Наименование МИ.

Прокладки урологические в вариантах исполнения:

1. TENA® Lady Slim Ultra Mini
2. TENA® Lady Slim Mini Magic

2. Производитель: Эссити Хайджин энд Хелс Актиеболаг»/Essity Hygiene and Health Aktiebolag, SE-405 03 Goteborg, Sweden/Швеция

Место производства: «Эссити Словакия с.р.о»./Essity Slovakia s.r.o, 049 12 Gemerska Horka 400, Slovakia/Словакия

3.Назначение МИ

Прокладки урологические в вариантах исполнения: TENA® Lady Slim Ultra Mini и TENA® Lady Slim Mini Magic предназначены для защиты при капельном недержании. Данные виды прокладок обеспечивают тройную защиту от протеканий, влаги и запаха. Тонкие и незаметные, они быстро поглощают влагу, удерживая ее внутри прокладки и нейтрализуют запах.

Прокладки TENA® Lady Slim Ultra Mini и TENA® Lady Slim Mini Magic отличаются размером и формой. Выбор прокладки зависит от кроя нижнего белья. Данное изделие 1-го класса потенциального риска применения, которое в течение короткого времени контактирует с неповрежденной кожей человека. Изделие нестерильно.

4.Показания к применению МИ

Капельное недержание

5.Противопоказания к применению

Противопоказаний не выявлено

6.Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено

7. Меры предосторожности

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это женщины, ведущие активный образ жизни, страдающие капельным недержанием.

9. Функциональные характеристики МИ

Наименование МИ	Масса (г)	Среднее значение полного влагопоглощения (г) не менее; по методу Ротвелла
TENA® Lady Slim Ultra Mini	4,87 ±10%	92
TENA® Lady Slim Mini Magic	3,25 ±10%	60

* Комментарии к методу испытаний компании «Эссити Хайджин энд Хелс АБ», Швеция:

из-за отсутствия стандартных методик испытаний у EDANA (Европейская ассоциация производителей нетканый материалов) и ИСО, компания «Эссити», как и другие производители, использует собственные внутренние стандарты для отслеживания характеристик и качества продукции. Наши методики полностью отличаются от методик, указанных в российских ГОСТах.

Наши изделия разрабатываются на основе потребностей потребителей, поэтому количество жидкости, используемой в методиках, адаптируется к потребностям и типу изделия, тогда как количество применяемой жидкости согласно российскому ГОСТу составляет 50 мл и 100 мл, а сам метод определения времени впитывания и повторного увлажнения больше подходит для изделий, применяемых при недержании средней и тяжелой степени.

Прокладки урологические в вариантах исполнения: TENA® Lady Slim Ultra Mini и TENA® Lady

Slim Mini Magic предназначены для защиты при капельном недержании, а это в среднем до 10 мл мочи. Тем не менее, эти изделия разработаны для более высокой абсорбции, чтобы обеспечить хорошие результаты даже при неожиданно повышенной утечке мочи из организма. Наши внутренние собственные методы испытаний строго конфиденциальны, но тем не менее краткие описания методики измерений приведены ниже.

Обратная сорбция (повторное увлажнение):

К изделию добавляется определенное количество раствора (0,9% NaCl)

и после определенного промежутка времени прилагается нагрузка и измеряется повторное увлажнение.

Mini Magic, объем = 7 мл

Ultra Mini, объем = 10 мл

Время впитывания:

Раствор добавляется двумя порциями с перерывом в 10 минут.

Mini Magic: первая доза $V = 5$ мл, вторая доза $V = 5$ мл.

Ultra Mini: первая доза $V = 10$ мл, вторая доза $V = 10$ мл

Сорбционная способность после центрифугирования:

Этот параметр очень зависит от типа центрифуги, используемой для теста, и является причиной разных результатов в разных лабораториях. Важным параметром, который необходимо знать, является ускорение и время, в течение которого продукт подвергается центрифугированию.

Поэтому получить одинаковые показатели, приведенные ниже, при испытаниях изделий между различными зарубежными лабораториями весьма проблематично.

Наименование изделия	Обратная сорбция (повторное увлажнение), г	Время впитывания, с	Сорбционная способность после центрифугирования (влагоудерживающая способность), г	Распределение суперабсорбента в структуре абсорбирующего слоя (секционное центрифугирование), г	pH значение экстракта продукта
----------------------	--	---------------------	--	---	--------------------------------

Прокладки урологические TENA® Lady Slim Ultra Mini	Одно вливание, объем 10 мл: среднее значение 0,34 г; <i>Стандартное отклонение 0,19;</i>	Кол-во раствора 10 мл, первое вливание; среднее значение 3,9 с; <i>Стандартное отклонение 0,33;</i> Кол-во раствора 10 мл, второе вливание: среднее значение 2,2 с; <i>Стандартное отклонение 0,36</i>	(время центрифугировани я 2 мин, ускорение = 450): среднее значение 35 г; <i>Стандартное отклонение 1,7</i>	Соответствие влагоудерживающе й способности симметричных секций продукта слева и справа	Среднее значение 5,9; <i>Стандартное отклонение 0,1</i>
Прокладки урологические TENA® Lady Slim Mini Magic	Одно вливание, объем 7 мл : среднее значение 0,2г; <i>Стандартное отклонение 0,1;</i>	Кол-во раствора 5 мл/ первое вливание: среднее значение 3,9 с; Стандартное отклонение 0,6; Кол-во раствора 5 мл/ второе вливание: среднее значение 3,5 с; <i>Стандартное отклонение 0,6</i>	время центрифугировани я 2 мин, ускорение = 450): среднее значение 25 г; стандартное отклонение 1,5	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	Среднее значение 5,9; Стандартное отклонение 0,1

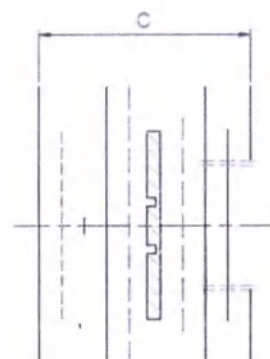
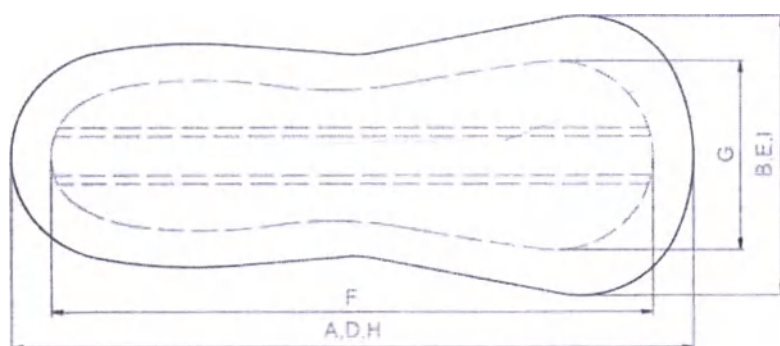
На каждой странице документа печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
* АДРИЕНН БОНДЕ *

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

Отсутствуют

11. Технические характеристики МИ

TENA® Lady Slim Ultra Mini



№	Технические характеристики	мм
1	Длина прокладки (A)	192±2
2	Ширина прокладки (B)	75±2
3	Толщина прокладки (C)	3,0±0,5
4	Длина распределительного слоя (D)	192±2
5	Ширина распределительного слоя (E)	75±2
6	Длина впитывающего слоя (F)	163±2
7	Ширина впитывающего слоя (G)	50±2
8	Длина защитного слоя (H)	192 ±2
9	Ширина защитного слоя (I)	75±2

TENA® Lady Slim Mini Magic

№	Технические характеристики	мм
1	Длина прокладки (A)	152±2
2	Ширина прокладки (B)	65±2
3	Толщина прокладки (C)	3±0,5
4	Длина распределительного слоя (D)	152±2
5	Ширина распределительного слоя (E)	65±2
6	Длина впитывающего слоя (F)	134±2
7	Ширина впитывающего слоя (G)	44±3
8	Длина защитного слоя (H)	152±2
9	Ширина защитного слоя (I)	65±2

12. Способ применения МИ.

- Вскрыть упаковку и достать прокладку
- Снять защитную полосу
- Прикрепить прокладку клеевым слоем к нижнему белью
- Менять прокладки по мере необходимости

13. Условия обращения с МИ

Обращаться с продуктом в нормальных условиях

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+ 15°C - +35°C
Относительная влажность воздуха	Не более 40%

14.Используемые материалы

Компонент	Назначение	Материал	Марка	Поставщик	ПБ (дата или номер)
Абсорбирующий слой	Поглощает и удерживает впитываемую жидкость	Распушенная целлюлоза/супервпитывающий полимер	PULP-BSK E,GT SS+,8%,w508,c ø76,ø1245	International Paper GT Supersoft Plus 8%	2017-09-25
			SAP-POWD, Hysorb B6600 OC, 1105kg, BB	BASF B6600 OC	2017-08-11
Верхний покровный слой	Соприкасается с кожей и пропускает жидкость внутрь прокладки	Нетканый материал с рисунком	NW-SB,18g/m²,phi, w60ø76ø800,TE NA,Bel.2R	BERRY France 111108HID, 2593U	2018-10-18
Распределительный слой	Способствует равномерному распределению жидкости внутри прокладки	Нетканый материал	NW-AIR,50g/m²,phi, w85,cø152, ø800, sw600	Texsus AB50E334TPS	2009-10-09
Клей	Соединение слоев	Смесь полимеров (клей горячего расплава)	ADH-HM, NW1002, Pillowtak, 0,5 kg	HB Fuller NW1002	2014-07-15

Защитный слой	Располагается за абсорбирующим слоем и предотвращает проникновение жидкости на белье	Нетканый материал/полиэтиленовая пленка	BTXB,25g/m ² , w85,cø76,ø780	Fatra, a.s. Sontek L25 Sort 2901	2011-07-14
Фиксирующий клеевой слой	Наносится на защитный слой и фиксирует прокладку на белье	Клей горячего расплава	ADH-PSHM NW1053 ZP, Box, 16x1kg	HB Fuller NW 1053	2015-05-14
Чернила	Нанесение номера партии	Чернила	CHEM-INK,V526-D,0.75l bottle,6x1p, GRAM	Video jet V526-D Ink	2017-04-01
Антиадгезионный слой (бумажная полоска)	Закрывает клеевой слой	Силиконовая бумага	Бумага, покрытая полидиметил-силоксаном.	Gascogne Flexible	12.06.2017

15.Маркировка МИ и потребительской упаковки МИ.

На нижнем/защитном слое модели TENA® Lady Slim Ultra Mini и TENA® Lady Slim Mini Magic указывается номер партии, страна, дата, часы, минуты, фабрика и номер производственной линии

На потребительской упаковке указывается:

- наименование изделия, торговая марка;
- место производства;
- название и адрес производителя;
- количество прокладок в упаковке;
- дата производства
- срок годности;
- условия хранения;
- указания по утилизации «Не выбрасывать в канализацию»;
- степень впитываемости изделия;
- штрих-код;
- номер партии;
- артикул;
- номер и дата Регистрационного удостоверения.

Графические символы на потребительской упаковке и их значение

Символ	Значение
	Знак вторичной переработки целлюлозной продукции
	Упаковка не предназначена для пищевой продукции
	Выбрасывать в мусорное ведро
	Запрет на повторное использование
	Не выбрасывать в канализацию
	Степень 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
	Способ применения МИ
	Дата изготовления
	Производитель/изготовитель
	Медицинское изделие

16. Сведения о транспортировании МИ

Прокладки перевозятся только в сухом, чистом транспортном средстве, не имеющем посторонних запахов при температуре от -30°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

17. Условия хранения и срок годности

Условия окружающей среды при хранении

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

Срок годности изделия 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 обращения, хранения и перевозки в течение 3-х лет со дня даты изготовления, указанной на упаковке

20. Уполномоченный представитель производителя в России.

В течение гарантийного периода претензии направлять по адресу: 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

	необходимо показать свою способность постоянно выдавать продукцию, отвечающую требованиям клиента и соответствующих действующих нормативов, и 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. а) Фундаментальные принципы, которыми руководствуется биологическая оценка медицинских изделий Определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека 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

На каждой странице документа печать:
BTR NOTARIUS STOCKHOLM
* Ни Де Кейзер *

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 38/1424

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи двадцать первого 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/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов.

Вручено нотариусу _____

