КОПИЯ

It is hereby confirmed that **Arne Terp-Nielsen** and **Erik Møller** have signed this document. In the document, there were no obvious amendments or additions.

This certificate is issued on the basis of specimen signatures that are held in the signature register of the notary's office pursuant to section 7a of Executive Order no. 1555 of 18 December 2007 about notarial acts as subsequently amended.

This means that the notary was not present at the signature of this document and that consequently, the certificate does not include the dating.

According to an extract of **06th of January 2020** from the records of the Danish Business Authority, **Arne Terp-Nielsen** and **Erik Møller** are entitled to sign jointly for **Abena A/S - cvr.nr. 25682742.**

The Court of Sønderborg, Denmark, at 14th of January 2020

Karin F. Hell

Karin F. Hell
Notary

Grundafg. 732437 05 0000.0011 14.01.2020
60200-00089/2020 300,
SPE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ternational A/S, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark

ленств директоров /Board Member	**Генеральный директор /Managing Director**
ность/position)	(должность/position)
Тетю-Нильсен/Anne Tetu-Nielsen	**Эрик Мольер/ Erik Møller**
/name)	(имя/name)
пись/signature)	(подпись/signature)
28» 11 2019 г	«28» 11 2019 г
М.П. / Stamp	М.П. / Stamp

Abena International A/S
Egelund 35 • DK-6200 Aabenraa
Denmark

Инструкция по применению

Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием, непромокаемые, впитывающие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

	...енование	3
	...начение	3
	...именение	3
	...ротивопоказания и побочные действия	3
	Технические характеристики	4
	Схема производства	43
	Маркировка	43
	Комплектность	49
9	Упаковка	50
10	Требования безопасности	52
11	Требования охраны окружающей среды	52
12	Условия транспортирования	52
13	Условия хранения	52
14	Гарантии изготовителя	52
15	Утилизация	52
16	Использование по назначению	52
17	Эксплуатация	53
18	Сведения о производителе и изготовителе	56
19	Уполномоченный представитель изготовителя	56

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ІАИМЕНОВАНИЕ

ия медицинские для больных, страдающих недержанием, непромокаемые, ывающие:

рокладки: ABENA Light, ABRI-SAN Premium, ABRI-MAN Premium, ABENA Man, a-SAN, ABRI-Let.

Іодгузники: Delta-Form, ABRI-Form Premium, ABRI-Form, ABRI-WING Premium, ABRI-ex, ABRI-FLEX Premium.

. Пеленки: Abri-Soft.

4. Простыни: Abri-Bed.

(далее, по тексту – прокладки: ABENA Light, ABRI-SAN Premium, ABRI-MAN Premium, ABENA Man, Delta-SAN, ABRI-Let; подгузники: Delta-Form, ABRI-Form Premium, ABRI-Form, ABRI-WING Premium, ABRI-Flex, ABRI-FLEX Premium; пеленки: Abri-Soft; простыни: Abri-Bed; изделия)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием, непромокаемые, впитывающие» для взрослых и подростков, воздухопроницаемые («дышащие») для ухода за лежачими больными и людьми, страдающими средней, тяжелой и очень тяжелой степенью недержания мочи и кала, страдающими онкологическими заболеваниями, перенесшими инсульт. инфаркт, находящимися в послеоперационном периоде; травмы (особенно позвоночника), атеросклероз и др.

3. ПРИМЕНЕНИЕ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1

Условия применения: Применяются в стационарных и поликлинических условиях , в лечебных учреждениях и на дому. Не требует специальных навыков и подготовки для применения.

Область применения – гипургия

Стерильность – нестерильные

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции при индивидуальной непереносимости материалов. Побочные действия не выявлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

аструкция и применяемые материалы для прокладок :

ий покровный слой:

ипропилен. Марка: EP5500PH W, Поставщик: «UNION Industries SpA», Италия.

ределительный слой Top-Dry:

лиэстер Марка: Paratherm Loft TF 161, 10-25 г/м2. Поставщик: «TWE Dierdorf GmbH & KG», Германия.

сорбирующий слой (представлен сочетанием целлюлозных волокон и олиакрилатного суперабсорбента):

100% целлюлозные волокна, без хлорного отбеливания Марка: Stora Enso Care Untreated Поставщик: «Stora Enso Pulp AB», Швеция.

- полиакрилат натрия HySorb B 7055 Поставщик: «BASF», Германия.
- полиакрилат натрия EK-X EN52 Поставщик: «EKOTEC Industrietechnik GmbH», Германия.
- полиакрилат натрия EK-X EN72 Поставщик: «EKOTEC Industrietechnik GmbH», Германия.
- полиакрилат натрия EK-X EN73 Поставщик: «EKOTEC Industrietechnik GmbH», Германия.
- полиакрилат натрия LG-SAP Поставщик: «LG Chem.,Ltd», Корея.
- полиакрилат натрия SAVIVA B 400 Поставщик: «BASF», Германия.

Защитный слой:

- Полипропилен. Марка: S1200PIW, 11г/м2. Поставщик: «UNION Industries SpA», Италия.

Нижний покровный слой Air Plus:

- Полипропилен Марка: PP SM E/O/S, 28 г/м2. Поставщик: «Dounor S.A.S.», Франция.

Клей для скрепления слоев:

Марка клея: TECHNOMELT DM 2505 DISPOMELT, Поставщик: «Henkel Ireland Operations and Research Limited», Ирландия.

Фиксирующий слой (Только в изделиях: ABENA Light размеров Ultra Mini 0, Mini 1, Mini Plus 1A, Normal 2, Extra 3, Super 4; ABRI-SAN Premium размеров 1, 1A, 2, 3, 4; ABENA Man размеров Formula 0, Formula 1, Formula 2; ABRI-Let размера Mini; ABRI-MAN Premium размера Slipguard):

- Клей Марка: GLUDAN 418. Поставщик «Gludan GmbH», Германия.

Антиадгезионный слой (Только в изделиях: ABENA Light размеров Ultra Mini 0, Mini 1, Mini Plus 1A, Normal 2, Extra 3, Super 4; ABRI-SAN Premium размеров 1, 1A, 2, 3, 4; ABENA Man размеров Formula 0, Formula 1, Formula 2; ABRI-Let размера Mini; ABRI-MAN Premium размера Slipguard):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а Марка: Sanitation Staff Mount Поставщик: «Luohe Yinge Tissue paper Inductry Co., итай.

ировка на нижнем покровном слое выполнена с использованием зеленого теля либо печатных чернил:

еный пигмент Марка: Farsperse Green MPG 1717 Поставщик: «Farben Technique (M) Bhd», Малайзия.

ечатные чернила Марка 5197, Поставщик: «Markem-Imaje», Франция.

дикатор наполнения (Только в изделиях: ABRI-SAN Premium размеров 5, 6, 7, 8, 9, 10, , Special; ABRI-MAN Premium размера Special; Delta-SAN): 2 желтые линии, изменяющие вет на голубой при намокании, за счет нанесения специального клея на внутреннюю оверхность защитного слоя.

•Марка клея: NW 1169 C, Поставщик: «H.B. FULLER Deutschland Produktions GmbH», Германия.

5.2. Конструкция и применяемые материалы для подгузников:

Верхний покровный слой:

• Полипропилен. Марка: EP5500PH W, Поставщик: «UNION Industries SpA», Италия.

Распределительный слой Top-Dry:

• Полиэстер Марка: Paratherm Loft TF 161, 10-25 г/м2. Поставщик: «TWE Dierdorf GmbH & Co KG», Германия.

Абсорбирующий слой (представлен сочетанием целлюлозных волокон и полиакрилатного суперабсорбента):

•100% целлюлозные волокна, без хлорного отбеливания Марка: Stora Enso Care Untreated Поставщик: «Stora Enso Pulp AB», Швеция.

• полиакрилат натрия HySorb B 7055 Поставщик: «BASF», Германия.

•полиакрилат натрия EK-X EN52 Поставщик: «EKOTEC Industrietechnik GmbH», Германия.

•полиакрилат натрия EK-X EN72 Поставщик: «EKOTEC Industrietechnik GmbH», Германия.

•полиакрилат натрия EK-X EN73 Поставщик: «EKOTEC Industrietechnik GmbH», Германия.

•полиакрилат натрия LG-SAP Поставщик: «LG Chem.,Ltd», Корея.

•полиакрилат натрия SAVIVA B 400 Поставщик: «BASF», Германия.

Защитный слой (кроме Delta-Form):

• Полипропилен. Марка: S1200PIW, 11г/м2. Поставщик: «UNION Industries SpA», Италия.

Защитный слой (только в Delta-Form):

• Полиэтилен Марка: BLUE LD COEX FILM BD BS001, 15-24 г/м2. Поставщик: «BLUE Plast Srl», Италия.

Нижний покровный слой Air Plus:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ропилен Марка: PP SM E/O/S, 28 г/м2. Поставщик: «Dounor S.A.S.», Франция.

ля скрепления слоев:

клея: TECHNOMELT DM 2505 DISPOMELT, Поставщик: «Henkel Ireland Operations esearch Limited», Ирландия.

ерные элементы:

олипропилен 28 г/м2. Марка: PP SM E/O/S, Поставщик: «Dounor S.A.S.», Франция.

олипропилен 11г/м2. Марка: S1200PIW, Поставщик: «UNION Industries SpA», Италия.

мс (в ABRI-WING Premium):

Полипропилен. Марка: EP5500PH W, Поставщик: «UNION Industries SpA», Италия.

Фиксирующие элементы (клеящий слой, застежки-«липучки», эластичные нити):

• Клеящий слой Марка: TECHNOMELT PS 1540 528KG, Поставщик: «Henkel Ireland Operations and Research Limited», Ирландия.

• Застежки-«липучки» Марка: Y5948L, Поставщик: «Avery Dennison Belgie b.v.b.a.», Бельгия.

• Эластичные нити: полиуретановая лайкра Марка: ROICA C 845, Поставщик: «Asahi Kasei Spandex Europe GmbH», Германия.

Индикатор наполнения (кроме ABRI-Flex размера XXL1 и ABRI-Flex Premium размеров Special S/M2, Special M/L2, XS1): 2 желтые линии, изменяющие цвет на голубой при намокании, за счет нанесения специального клея на внутреннюю поверхность защитного слоя.

• Клей Марка: NW 1169 C, Поставщик: «H.B. FULLER Deutschland Produktions GmbH», Германия.

Маркировка на нижнем покровном слое выполнена с использованием зеленого красителя и/или печатных чернил:

• Зеленый пигмент Марка: Farsperse Green MPG 1717 Поставщик: «Farben Technique (M) Sdn Bhd», Малайзия.

• Печатные чернила Марка: Markem-Imaje 5197, Поставщик: «Markem-Imaje», Франция.

5.3. Конструкция и применяемые материалы для пеленок:

Верхний покровный слой:

• Полипропилен. Марка: EP5500PH W, Поставщик: «UNION Industries SpA», Италия.

Абсорбирующий слой:

• 100% целлюлозные волокна, без хлорного отбеливания Марка: Stora Enso Care Untreated Поставщик: «Stora Enso Pulp AB», Швеция.

Нижний покровный слой:

• Полиэтилен Марка: SKYCARE 830, 20 г/м2. Поставщик: «Skymark Packaging International Limited», Великобритания.

Клей для скрепления слоев:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лея: TECHNOMELT DM 2505 DISPOMELT, Поставщик: «Henkel Ireland Operations earch Limited», Ирландия.

ровка на нижнем покровном слое выполнена с использованием печатных л:

атные чернила Марка 5197, Поставщик: «Markem-Imaje», Франция.

Конструкция и применяемые материалы для простыней:

хний покровный слой:

йрлейд Марка: Airlaid latex-bonded paper, 55 г/м2 (+/-3). Поставщик: «Tianjin DeAn Paper ., Ltd.», Китай.

ижний покровный слой:

• Полиэтилен Марка: Trioboss Me 1001, 12 микрон. Поставщик: «Trioplanex International AB», Швеция.

Клей для скрепления слоев:

Марка клея: TECHNOMELT DM 2505 DISPOMELT, Поставщик: «Henkel Ireland Operations and Research Limited», Ирландия.

Армирующие нити (Abri-Bed размеров Light 140, Light 170, Light 210, Ultra Light 140, Ultra Light 170)**:**

• Полиэфирное волокно Марка: Polyethylene terephthalate water-proof threads Поставщик: «CHUZHOU CITY NANQIAO THREAD FACTORY», Китай.

Декоративные полосы (Abri-Bed, кроме размеров Regular 140, Regular 175, Regular 210)**:**

• Синий пигмент Марка: Blue MASTERBATCH E5119. Поставщик «SHUANGCHENG PLASTIC MASTERBATCH CO., LTD.», Китай.

5.5. Описание применяемых материалов:

Все материалы, из которых изготовлены изделия, не оказывают местнораздражающего действия и безопасны для применения.

Верхний покровный слой расположен в верхней части изделий и соприкасается с кожей. Обеспечивает быстрое прохождение жидкости в сторону абсорбирующего слоя и ощущение сухости. Изготовлен из полипропилена без использования органических растворителей. Не содержит фтор и фталаты.

Основной впитывающий слой в подгузниках и прокладках представлен сочетанием целлюлозных волокон и перемешанного с ними полиакрилатного фталатнесодержащего суперабсорбента, который преобразует поглощенную жидкость в гель. Конструкция данного слоя представлена небольшими трубочками (так называемыми «распределяющими каналъцами»), что снижает вероятность истечения жидкости из впитывающего слоя и вероятность возникновения неприятного запаха. Данное сочетание целлюлозных волокон и суперабсорбента в составе основного впитывающего слоя вместе с конструкцией основного впитывающего слоя называется «Система контроля запаха» (иначе, «Система

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ации»), что отражено в маркировке соответствующим символом. Количественное ение целлюлозы и суперабсорбента определяет степень впитываемости иков и прокладок. Целлюлозные волокна без хлорного отбеливания и не содержит ских осветлителей. Основной впитывающий слой обеспечивает распределение щенной жидкости. Способен впитать количество жидкости в 10 раз больше своего

пределительный полиэстеровый слой Top-Dry (далее – распределительный слой) яется промежуточным между верхним и основным впитывающим слоями в прокладках подгузниках. Обеспечивает быстрое проведение жидкости вглубь изделия и сухую верхность верхнего покровного слоя, снижает вероятность протекания.

Нижний покровный слой Air Plus (далее – нижний покровный слой) подгузников и прокладок состоит из полипропилена, является мягким, тем самым обеспечивая высокий комфорт использования. Нижний покровный слой пеленок и простыней полиэтиленовый, что исключает возможность сквозного протекания жидкости через изделие.

Расположенные по краям барьерные элементы подгузника состоят из полипропилена и не содержат латекса, обеспечивают плотное прилегание к телу и тем самым снижают вероятность протекания.

Для индикации наполнения подгузников (кроме ABRI-Flex размера XXL1 и ABRI-Flex Premium размеров Special S/M2, Special M/L2, XS1) и прокладок (только в ABRI-SAN Premium размеров 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, Special; ABRI-MAN Premium размера Special; Delta-SAN) на внутреннюю поверхность защитного слоя нанесен клеевой слой в виде двух тонких полос, не содержащий фталатов и имеющий в основе смолы и воск. Цвет индикатора при намокании клея меняется с желтого на голубой, что позволяет пользователю определить визуально по внешней стороне изделия степень наполнения изделия.

Пеленки представлены сочетанием мягкого верхнего покровного слоя из полипропилена, абсорбирующего слоя из хлорнесодержащей отбеленной кислородом целлюлозы и полиэтиленового нижнего покровного слоя для защиты от протекания.

Простыни состоят из одного или двух слоев материала с высокой степенью впитывания, изготовленного из отбеленной кислородом целлюлозы, приготовленной на основании целлюлозной массы без элементарного хлора со 100% необработанными волокнами, а именно Airlaid (Эйрлейд) с плотностью 55±3 г/м^3, произведенный путем суховоздушного формирования (верхний покровный слой), а также слоя связующего вещества типа EVA (этиленвинилацетат), а именно PE (полиэтилен) – высокоэффективной пленки толщиной 12 микрон (нижний покровный слой).

5.6.1 Техническое исполнение прокладок.

Один впитывающий слой имеют:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и ABENA Light размер Ultra Mini, ABRI-SAN Premium размер Special, ABRI-MAN
размер Slipguard, ABRI-Let.

итывающих слоя (основной (абсорбирующий) и распределительный слой Top-
меют: прокладки ABENA Light (всех размеров, кроме Ultra Mini), Delta-SAN,
A Man, ABRI-SAN Premium (всех размеров, кроме Special).

впитывающих слоя (основной (абсорбирующий) и двойной распределительный
Top-Dry) имеют: прокладки ABRI-MAN Premium размера Special.

фиксации прокладок на белье присутствует фиксирующий слой, закрытый
надгезионным слоем. Данный слой присутствует в следующих изделиях:

BENA Light размеры: Ultra Mini 0, Mini 1, Mini Plus 1A, Normal 2, Extra 3, Super 4;
BRI-SAN Premium размеры: 1, 1A, 2, 3, 4;
BENA Man размеры: Formula 0, Formula 1, Formula 2;
ABRI-MAN Premium размера Slipguard
ABRI-Let размера Mini.

5.6.2 Размерный ряд прокладок:

Прокладки **ABENA Light** размеры: Ultra Mini 0, Mini 1, Mini Plus 1A, Normal 2, Extra 3, Super 4; прокладки **ABRI-SAN Premium** размеры: 1, 1A, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, Special; прокладки **ABENA Man** размеры Formula 0, Formula 1, Formula 2, прокладки **ABRI-MAN Premium** размеры Slipguard, Special, прокладки **Delta-SAN** размеры 6, 7, 9, 10; прокладки **ABRI-Let** размеры Mini, Normal, Maxi.

5.6.3. В зависимости от количества впитываемой жидкости изготовляют прокладки следующих видов:

- для людей с легкой степенью недержания: ABENA Light.
- для людей с легкой и средней степенью недержания: ABRI-SAN Premium размеры 1-4; ABENA Man размер Formula 0, Formula 1, Formula 2; ABRI-MAN Premium; Delta-SAN; ABRI-Let.
- для людей со средней и тяжелой степенью недержания: ABRI-SAN Premium размеры 5-11, размер Special.

Прокладки женские: ABENA Light, ABRI-SAN Premium, Delta-SAN, ABRI-Let.
Прокладки представляют собой урологические изделия, которые помещаются в нижнее белье с возможностью или отсутствием фиксации в зависимости от наличия фиксирующего слоя.

Прокладки мужские: ABENA Man, ABRI-MAN Premium.
Форма прокладок для мужчин разработана специально с учетом мужской анатомии.

5.6.4. Впитываемость и габаритные размеры в зависимости от размера прокладок:

Допустимое отклонение от указанных габаритных размеров и массы составляет ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прокладки ABRI-SAN Premium.

РАЗМЕР	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
1	200	8
1A	200	12
2	350	17
3	500	25
4	800	35
5	1200	48
6	1600	63
7	2100	79
8	2500	102
9	2400	103
10	2800	118
11	3400	147
Special	2000	95

Рисунок 1 – Внешний вид прокладок ABRI-SAN Premium с потребительской упаковкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

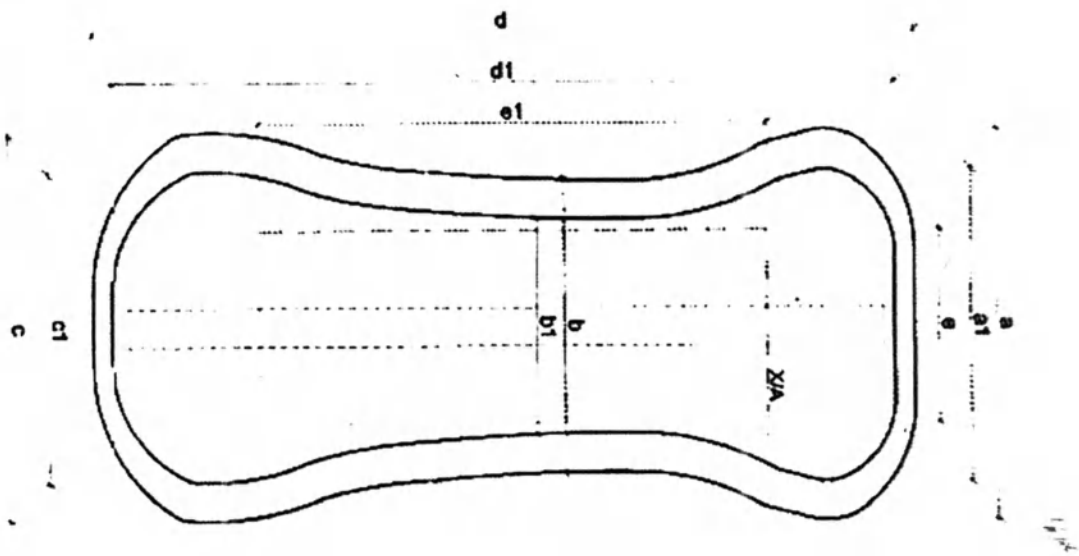

Рисунок 2 - Габариты прокладок ABRI-SAN Premium размеров 1 и 1A

Таблица 2 Габариты прокладок ABRI-SAN Premium размеров 1 и 1A

РАЗМЕРЫ: [мм]		**1**	**1A**
Общая ширина передней стороны	a	100	100
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны	a1	75	70
Общая ширина паховой области	b	80	80
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	50	50
Общая ширина задней стороны	c	100	100
Ширина основного впитывающего слоя задней стороны	c1	75	70
Общая длина	d	220	280
Длина основного впитывающего слоя	d1	195	250
Ширина распределительного слоя	e	50	50
Длина распределительного слоя	e1	130	185

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

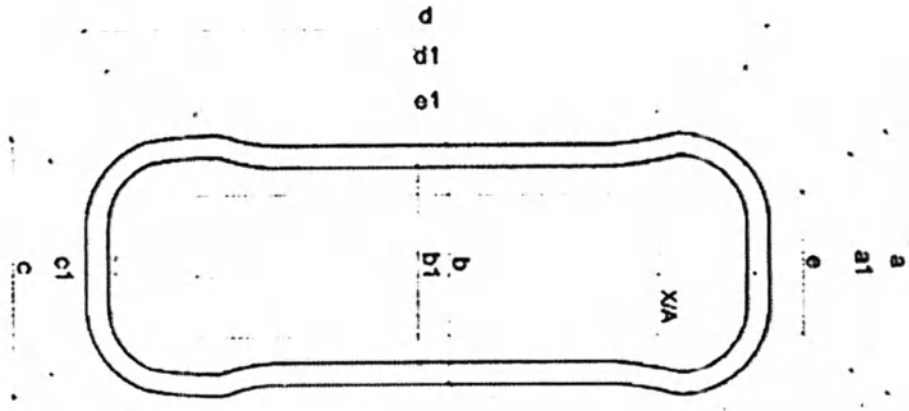

Рисунок 3 – Габариты прокладок ABRI-SAN Premium размеров 2, 3 и 4

Таблица 3 Габариты прокладок ABRI-SAN Premium размеров 2, 3 и 4

РАЗМЕРЫ: [мм]		**2**	**3**	**4**
Общая ширина передней стороны	a	100	110	200
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны	a1	90	95	160
Общая ширина паховой области	b	80	80	145
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	70	80	100
Общая ширина задней стороны	c	100	110	200
Ширина основного впитывающего слоя задней стороны	c1	90	95	160
Общая длина	d	260	330	420
Длина основного впитывающего слоя	d1	235	305	390
Ширина распределительного слоя	e	50	65	65
Длина распределительного слоя	e1	185	210	185

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

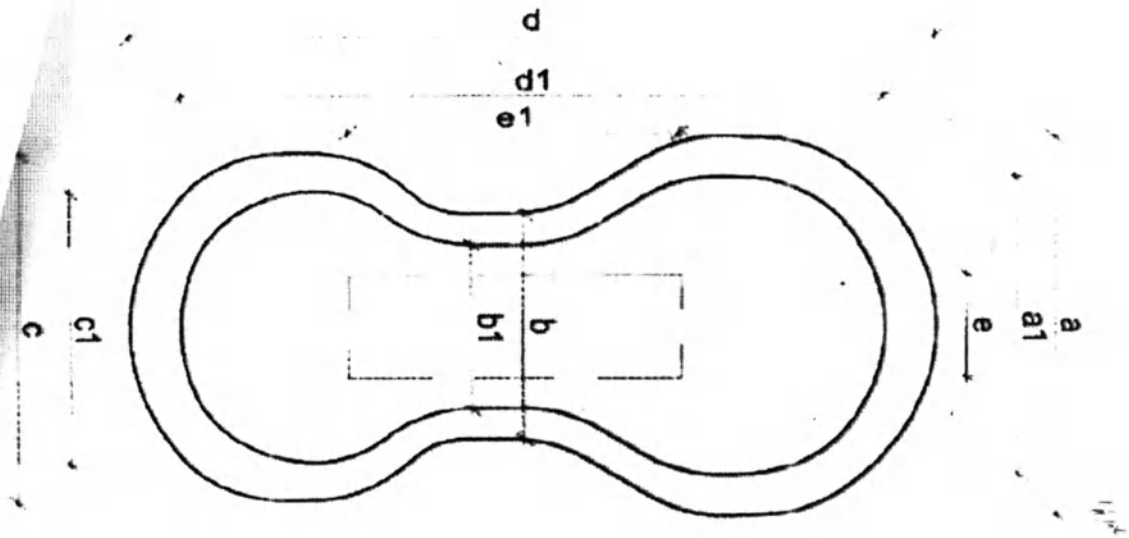

Рисунок 4 – Габариты прокладок ABRI-SAN Premium размеров 5,6, 7, 8

Таблица 4 Габариты прокладок ABRI-SAN Premium размеров 5. 6, 7, 8

РАЗМЕРЫ: [мм]		**5**	**6**	**7**	**8**
Общая ширина задней стороны	a	280	300	360	370
Ширина основного впитывающего слоя задней стороны	a1	220	240	290	290
Общая ширина паховой области	b	190	200	220	220
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	120	150	160	160
Общая ширина передней стороны	c	265	280	340	340
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны	c1	215	230	265	265
Общая длина	d	540	630	630	630
Длина основного впитывающего слоя	d1	480	560	550	550
Ширина распределительного слоя	e	100	100	100	100
Длина распределительного слоя	e1	240	260	260	260

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

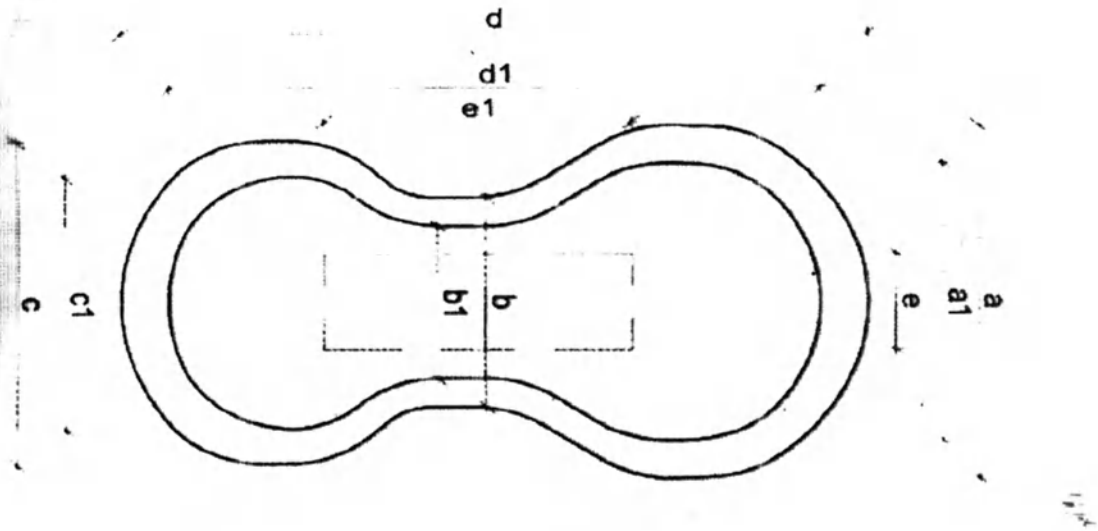

Рисунок 5 – Габариты прокладок ABRI-SAN Premium размеров 9, 10, 11 и Special

Таблица 5 Габариты прокладок ABRI-SAN Premium размеров 9, 10, 11 и Special

РАЗМЕРЫ: [мм]		**9**	**10**	**11**	**Special**
Общая ширина задней стороны	a	370	370	370	340
Ширина основного впитывающего слоя задней стороны	a1	290	290	290	290
Общая ширина паховой области	b	230	230	230	230
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	160	160	160	160
Общая ширина передней стороны	c	340	340	340	370
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны	c1	285	285	285	285
Общая длина	d	730	730	730	730
Длина основного впитывающего слоя	d1	665	665	665	665
Ширина распределительного слоя	e	100	100	100	-
Длина распределительного слоя	e1	310	310	310	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Прокладки ABENA Man.

РАЗМЕР	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
Formula 0	200	20
Formula 1	450	20
Formula 2	700	24

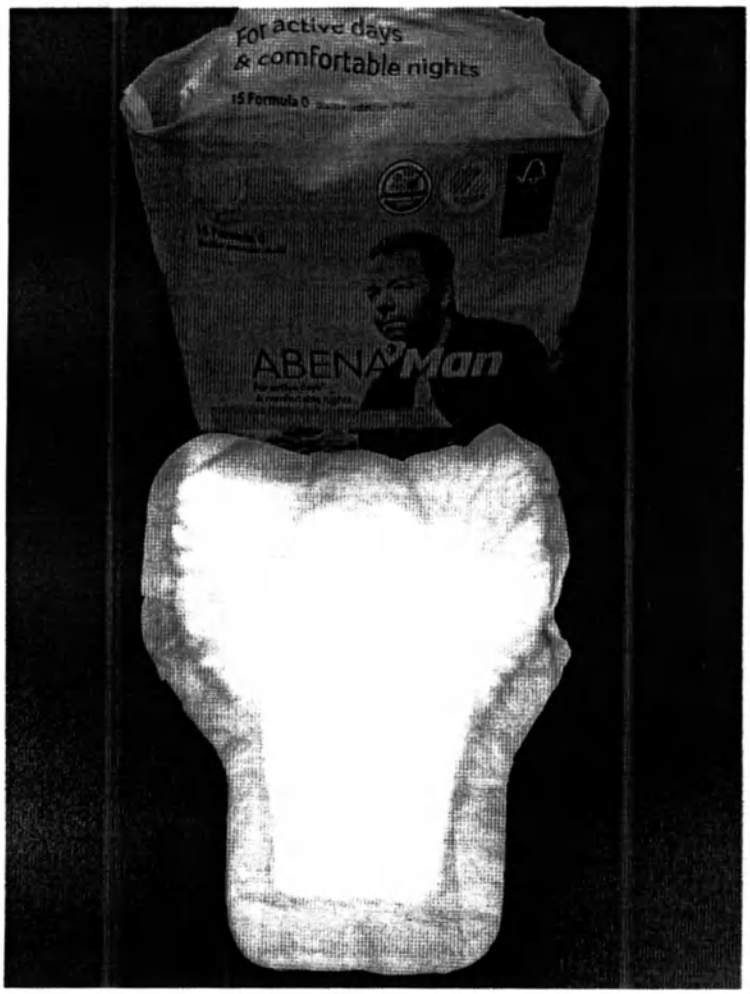

Рисунок 6 – Внешний вид прокладок ABENA Man с потребительской упаковкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

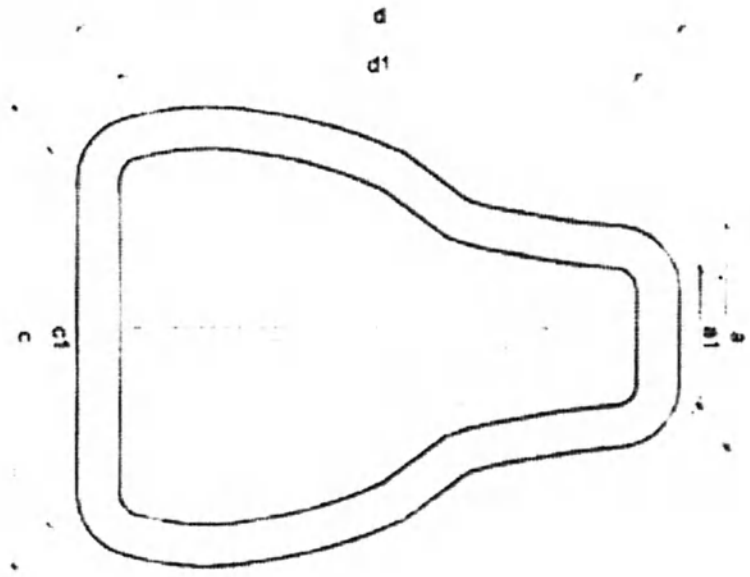

Рисунок 7 – Габариты прокладок ABENA Man размер Formula 0, Formula 1, Formula 2

Таблица 7 Габариты прокладок ABENA Man размер Formula 0, Formula 1, Formula 2

РАЗМЕРЫ: [мм]		Formula 0	Formula 1	Formula 2
Общая ширина задней стороны	a	81	100	100
Ширина основного впитывающего слоя задней стороны	a1	47	70	180
Общая ширина передней стороны	c	190	230	230
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны	c1	156	190	190
Общая длина	d	230	290	290
Длина основного впитывающего слоя	d1	190	250	250

Распределительный слой интегрирован в покровный слой и полностью совпадает по размерам с общими размерами прокладки.

Таблица 8 Прокладки ABRI-MAN Premium.

РАЗМЕР	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
Slipguard	900	40
Special	2800	120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8 – Внешний вид прокладок ABRI-MAN Premium размера Slipguard с потребительской упаковкой

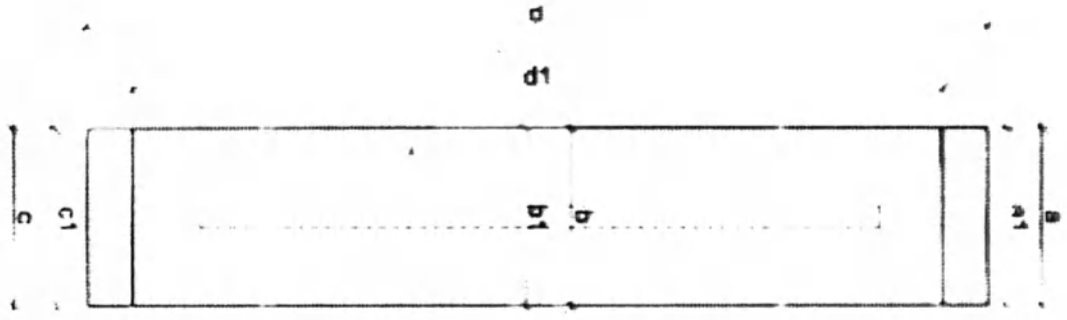

Рисунок 9 – Габариты прокладок ABRI-MAN Premium размер Slipguard

Таблица 9 Габариты прокладок ABRI-MAN Premium размер Slipguard

РАЗМЕРЫ: [мм]		Slipguard
Общая ширина	a, c	90
Ширина основного впитывающего слоя	a1, c1	85
Общая длина	d	400
Длина основного впитывающего слоя	d1	335

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10 – Внешний вид прокладок ABRI-MAN Premium размера Special с потребительской упаковкой

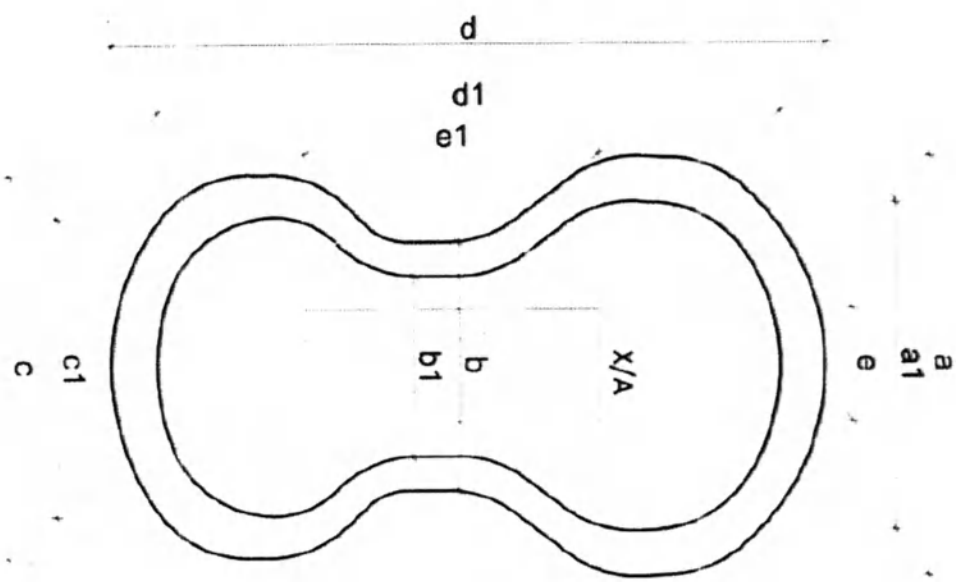

Рисунок 11 – Габариты прокладок ABRI-MAN Premium размера Special

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Габариты прокладок ABRI-MAN Premium размера Special

РАЗМЕРЫ: [мм]		Special
Общая ширина задней стороны	a	370
ирина основного впитывающего слоя задней стороны	a1	290
Общая ширина паховой области	b	230
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	160
Общая ширина передней стороны	ç	340
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны	c1	285
Общая длина	d	730
Длина основного впитывающего слоя	d1	665
Ширина двойного распределительного слоя	e	100
Длина двойного распределительного слоя	e1	310

Таблица 11 Прокладки ABENA Light.

РАЗМЕР	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
Ultra Mini 0	75	4,2
Mini 1	200	9
Mini Plus 1A	200	12
Normal 2	350	18
Extra 3	500	25
Super 4	800	36

Рисунок 12 – Внешний вид прокладок ABENA Light с потребительской упаковкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

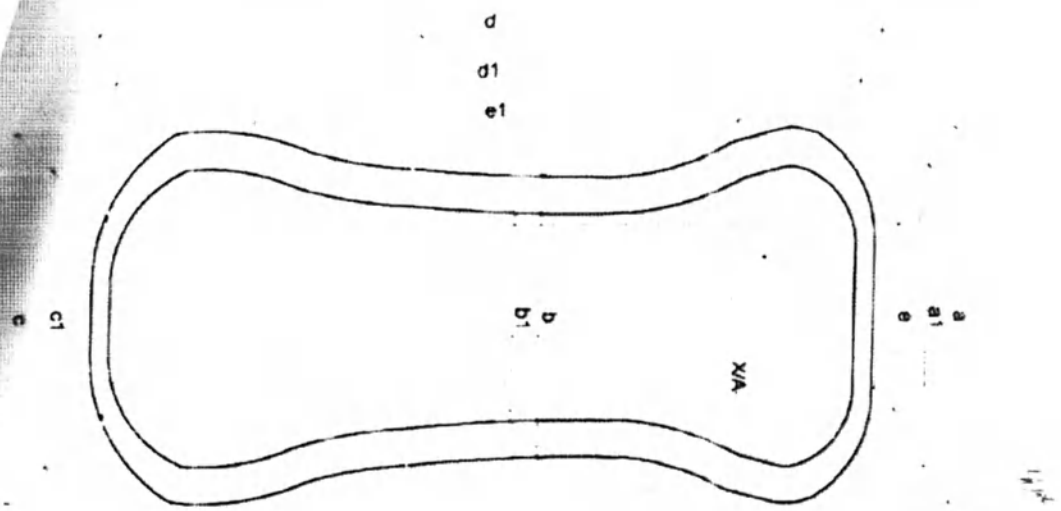

Рисунок 13 – Габариты прокладок ABENA Light размеров Ultra Mini 0, Mini 1, Mini Plus 1A

Таблица 12 Габариты прокладок ABENA Light размеров Ultra Mini 0, Mini 1, Mini Plus 1A

РАЗМЕРЫ: [мм]		**Ultra Mini 0**	**Mini 1**	**Mini Plus 1A**
Общая ширина передней/задней стороны	a/c	83	100	100
Ширина основного впитывающего слоя передней/задней стороны	a1/c1	65	75	70
Общая ширина паховой области	b	65	80	80
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	46	50	50
Общая длина	d	200	220	280
Длина основного впитывающего слоя	d1	174	195	250
Ширина распределительного слоя	e	-	50	50
Длина распределительного слоя	e1	-	130	185

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

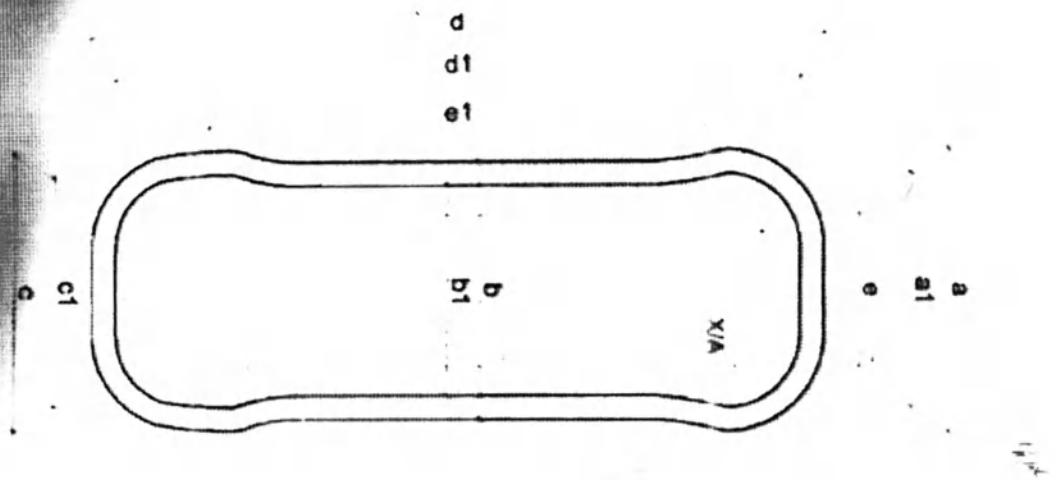

Рисунок 14 – Габариты прокладок ABENA Light размеров Normal 2, Extra 3 и Super 4

Таблица 13 Габариты прокладок ABENA Light размеров Normal 2, Extra 3 и Super 4

РАЗМЕРЫ: [мм]		**Normal 2**	**Extra 3**	**Super 4**
Общая ширина передней/задней стороны	a/c	105	110	200
Ширина основного впитывающего слоя передней/задней стороны	a1/c1	90	95	160
Общая ширина паховой области	b	100	80	145
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	75	80	100
Общая длина	d	260	330	420
Длина основного впитывающего слоя	d1	235	305	390
Ширина распределительного слоя	e	50	65	65
Длина распределительного слоя	e1	165	210	185

Таблица 14 Прокладки Delta-SAN.

РАЗМЕР	**Полное влагопоглощение, не менее, г**	**Масса, г**
6	1300	58
7	1700	78
9	2200	104
10	2900	122

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

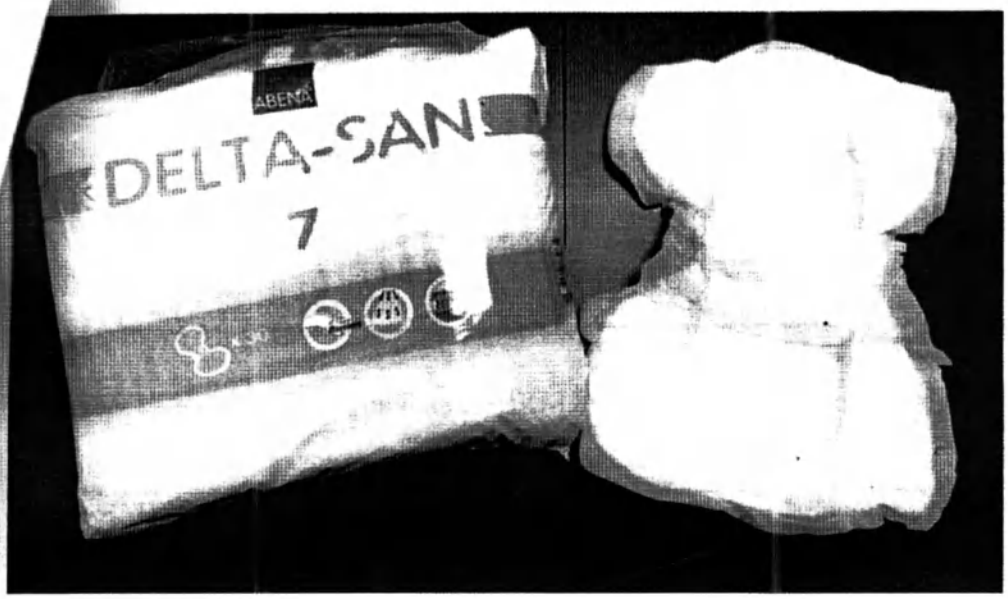

Рисунок 15 – Внешний вид прокладок Delta-SAN с потребительской упаковкой

Габаритные размеры моделей Delta-SAN 6, 7, 9 и 10 совпадают с соответствующими размерами модели ABRI-SAN Premium.

Таблица 15 Прокладки ABRI-Let.

РАЗМЕР	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
Mini	500	23
Normal	500	25
Maxi	1300	65

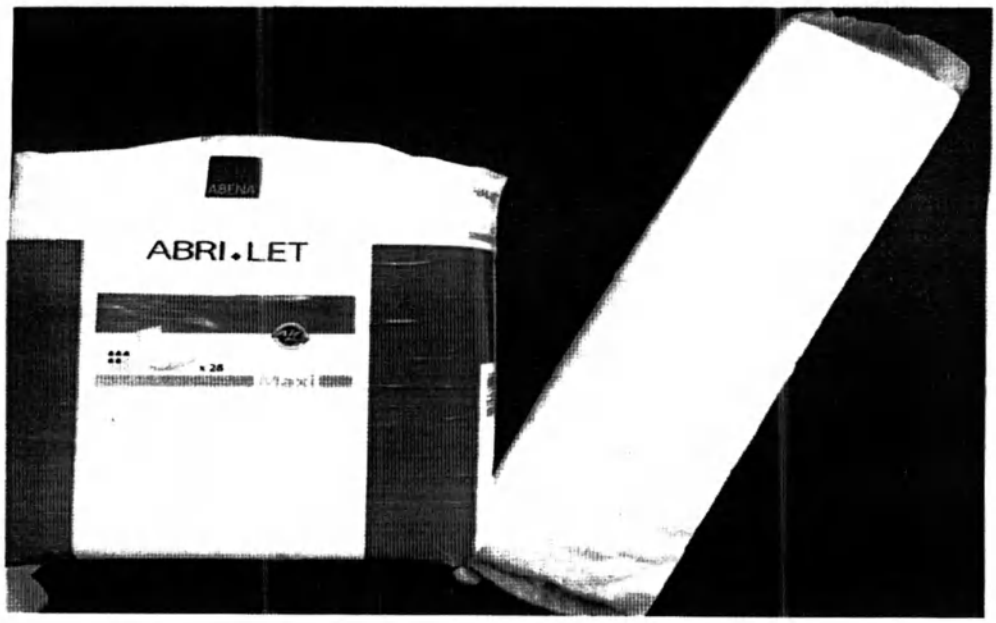

Рисунок 16 – Внешний вид прокладок ABRI-Let с потребительской упаковкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

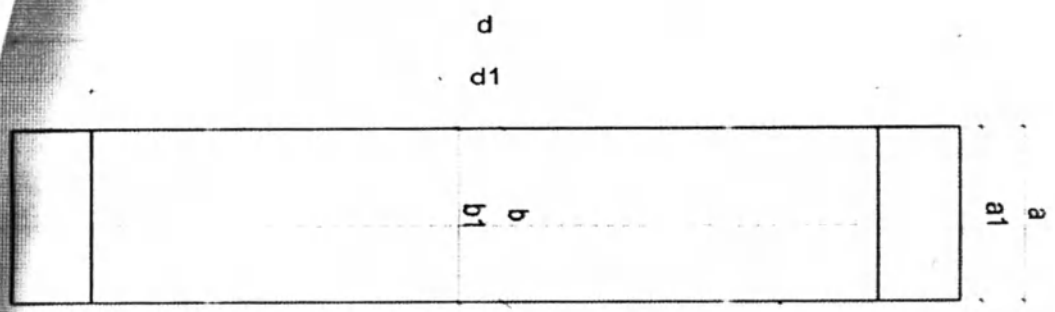

Рисунок 17 – Габариты прокладок ABRI-Let размеров Mini, Normal и Maxi

Таблица 16 Габариты прокладок ABRI-Let размеров Mini, Normal и Maxi

РАЗМЕРЫ: [мм]		Mini	Normal	Maxi
Общая ширина передней/задней стороны	a/c	140	150	150
Ширина основного впитывающего слоя передней/задней стороны	a1/c1	110	110	110
Общая ширина паховой области	b	140	150	150
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	110	110	110
Общая длина	d	390	390	600
Длина основного впитывающего слоя	d1	350	350	400

Таблица 17 Общие технические характеристики прокладок ABENA Light, ABRI-SAN Premium, ABRI-MAN Premium, ABENA Man, Delta-SAN, ABRI-Let.

Наименование показателя	Показатель
Время впитывания, с, не более	6
Промокаемость верхнего покровного слоя, количество капель, не более	2
pH водной вытяжки	6,0-7,5
Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя в продольном направлении в сухом состоянии, (Н), не менее в поперечном направлении в сухом состоянии, (Н, не менее	29 24
Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя, в продольном направлении во влажном состоянии, (Н), не менее в поперечном направлении во влажном состоянии, (Н), не менее	24 19
Разрывная нагрузка всех слоев изделия (Н), не менее	29
Водоупорность защитного слоя после воздействия биологических жидкостей, не менее, мм вод ст	350

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ческое исполнение подгузников.

изготовляют в виде готовых трусов или раскроя трусов с фиксирующими

ники в виде трусов – ABRI-FLEX Premium, ABRI-Flex. Могут использоваться в обычного нижнего белья.

ники в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами в виде застежек- – Delta-Form. ABRI-Form Premium, ABRI-Form.

ники в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами в виде пояса – -WING Premium.

впитывающих слоя имеют: подгузники ABRI-Form, ABRI-Form Premium, Delta-, ABRI-FLEX Premium, ABRI-Flex, ABRI-WING Premium.

5.7.2. Размерный ряд подгузников:

Подгузники ABRI-Form Premium размеры XS2, S2, S4, M1, M2,M3, M4, L1, L2, L3, L4, XL2, XL4; подгузники ABRI-Form размер XXL1; подгузники ABRI-Flex Premium размеры XS1, S1, M1, M3, L1, L3, XL1, Special S/M2, Special M/L2; подгузники ABRI- Flex размер XXL1; подгузники ABRI-WING Premium размеры M1, M2, M3, L1, L2, L3; подгузники Delta-Form размеры S1, M1, M2, M3, L1, L2, L3, XL2.

5.7.3. В зависимости от обхвата талии человека изготовляют подгузники указанных в таблице ниже групп.

Таблица 18 Размерный ряд подгузников по обхвату талии

Группа подгузников	Размерный ряд по обхвату талии, см
Сверхмалые	До 60
Малые	До 90
Средние	До 120
Большие	До 150
Сверхбольшие	До 175

5.7.4. В зависимости от количества впитываемой жидкости изготовляют подгузники следующих видов:

- для людей со средней степенью недержания: ABRI-FLEX Premium (размеры M1, L1, XL1), ABRI-Flex, ABRI-Form, Delta-Form (размеры S1, M1);

- для людей с тяжелой степенью недержания: ABRI-Form Premium, ABRI-WING Premium, ABRI-FLEX Premium (кроме размеров M1, L1, XL1), Delta-Form (кроме размеров S1, M1).

5.7.5. Декоративное исполнение подгузников

Нижний покровный слой или фиксирующие элементы подгузников изготовляют без отделки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сирующие элементы подгузников (застежки-«липучки», пояс) должны надежно ать подгузник, исключая самопроизвольное раскрытие фиксирующих «липучек». зниках находятся две (вокруг каждой ноги) стягивающие резинки на боковых в виде дуги через пах.
тор впитываемости выполнен в виде 2-х желтых полос и расположен на нижнем ном слое.
зники должны обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью .
зники в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим йствиям при транспортировании.
одгузниках не допускаются внешние дефекты – механические повреждения (разрыв ев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного исхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.
е допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника
Подгузники должны быть устойчивы к воздействию биологических субстанций (моча и кал) с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
В подгузниках не допускаются внешние дефекты – механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

5.7.7. Влагопоглощение и габаритные размеры в зависимости от размеров подгузников.

Допустимое отклонение от указанных габаритных размеров и массы составляет ±10%.

Таблица 19 Подгузники ABRI-Form Premium.

Размер	Обхват талии, см	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
XS2	(50-60)	1400	67
S2	(60-85)	1800	81
S4	(60-85)	2200	106
M1	(70-110)	2000	97
M2	(70-110)	2600	113
M3	(70-110)	2900	141
M4	(70-110)	3600	186
L1	(100-150)	2500	125
L2	(100-150)	3100	146
L3	(100-150)	3400	160
L4	(100-150)	4000	215
XL2	(110-170)	3400	160
XL4	(110-170)	4000	213

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

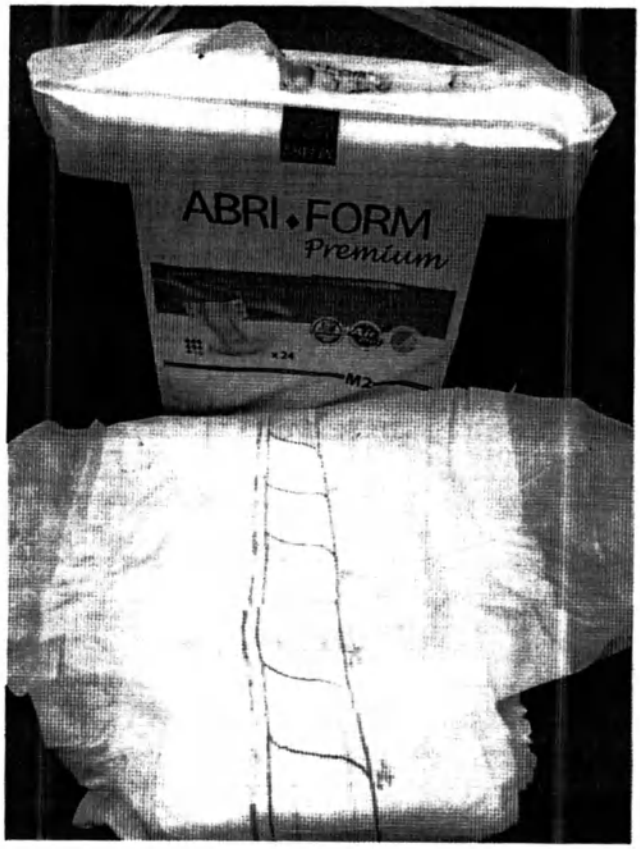

Рисунок 18 – Внешний вид подгузников ABRI-Form Premium с потребительской упаковкой

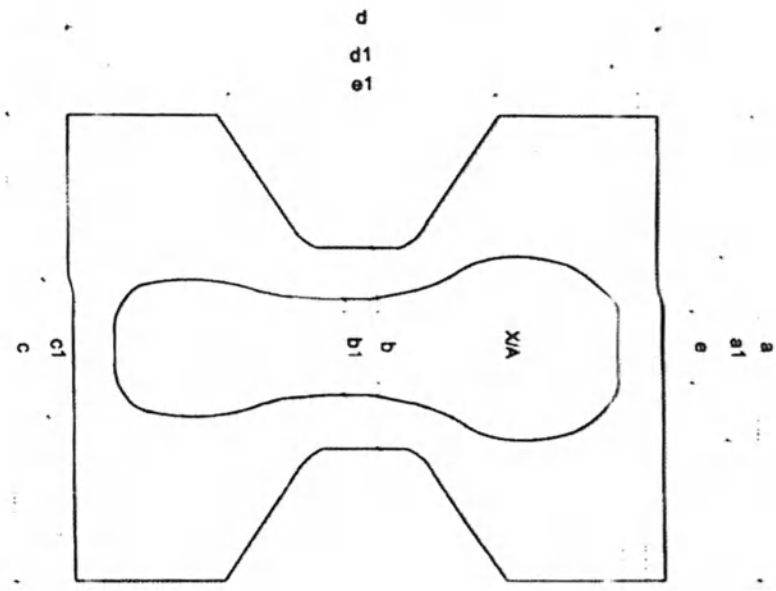

Рисунок 19 – Габариты подгузников ABRI-Form Premium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты подгузников ABRI-Form Premium

РАЗМЕРЫ: [мм]		XS2	S2, S4	M1, M2,M 3, M4	L1, L2, L3; L4	XL2, XL4
Общая ширина задней стороны	a	440	520	670	800	850
Ширина основного впитывающего слоя задней стороны	a1	250	300	260	270	380
Общая ширина паховой области	b	240	250	285	280	265
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	160	160	160	160	180
Общая ширина передней стороны	c	440	520	670	800	850
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны	c1	250	290	195	200	360
Общая длина	d	590	690	840	970	970
Длина основного впитывающего слоя	d1	470	560	690	770	800
Ширина распределительного слоя	e	120	120	120	130	140
Длина распределительного слоя	e1	320	320	320	410	430

Таблица 21 Подгузники ABRI-Form.

Размер	Обхват талии, см	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
XXL1	(170-254)	2350	123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 20 – Внешний вид подгузников ABRI-Form с потребительской упаковкой

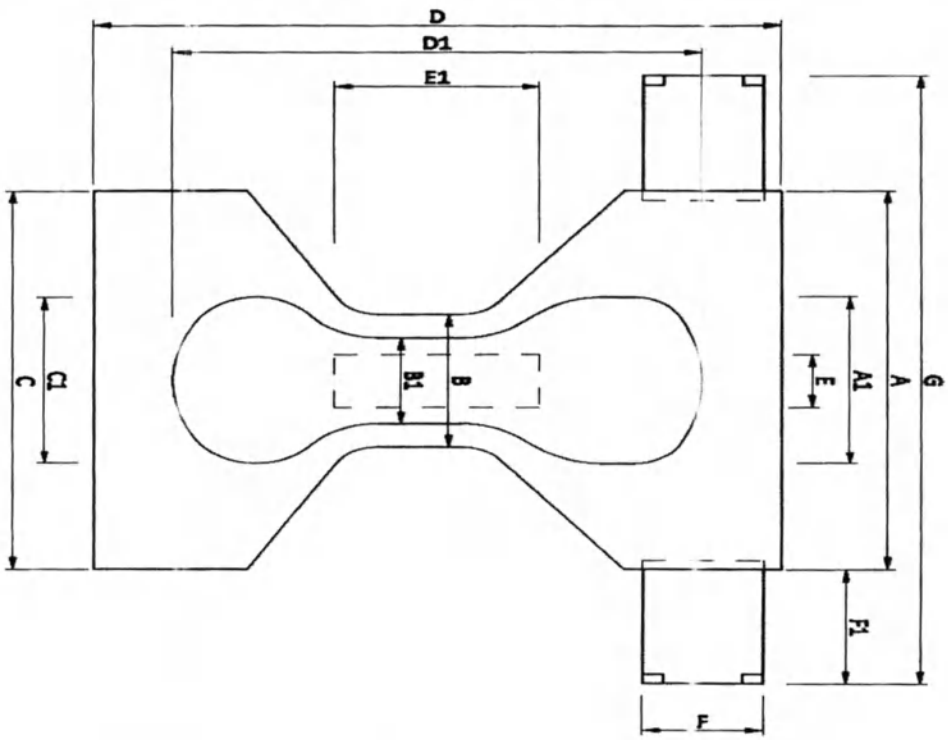

Рисунок 21 – Габариты подгузников ABRI-Form

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22 Габариты подгузников ABRI-Form

РАЗМЕРЫ: [мм]		XXL1
Общая ширина задней стороны	a	699
ина основного впитывающего слоя задней стороны	a1	167
Общая ширина паховой области	b	292
ина основного впитывающего слоя паховой области	b1	170
Общая ширина передней стороны	c	699
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны	c1	183
Общая длина	d	1010
Длина основного впитывающего слоя	d1	643
Ширина распределительного слоя	e	90
Длина распределительного слоя	e1	278

Таблица 23 Подгузники ABRI-Flex Premium

Размер	Обхват талии, см	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
XS1	(45-70)	1400	62
S1	(60-90)	1400	85
M1	(80-110)	1500	78
M3	(80-110)	2200	96
L1	(100-140)	1600	80
L3	(100-140)	2200	101
XL1	(130-170)	1600	88
Special S/M2	(60-110)	1800	90
Special M/L2	(80-135)	2000	91

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 22 – Внешний вид подгузников ABRI-Flex Premium с потребительской упаковкой

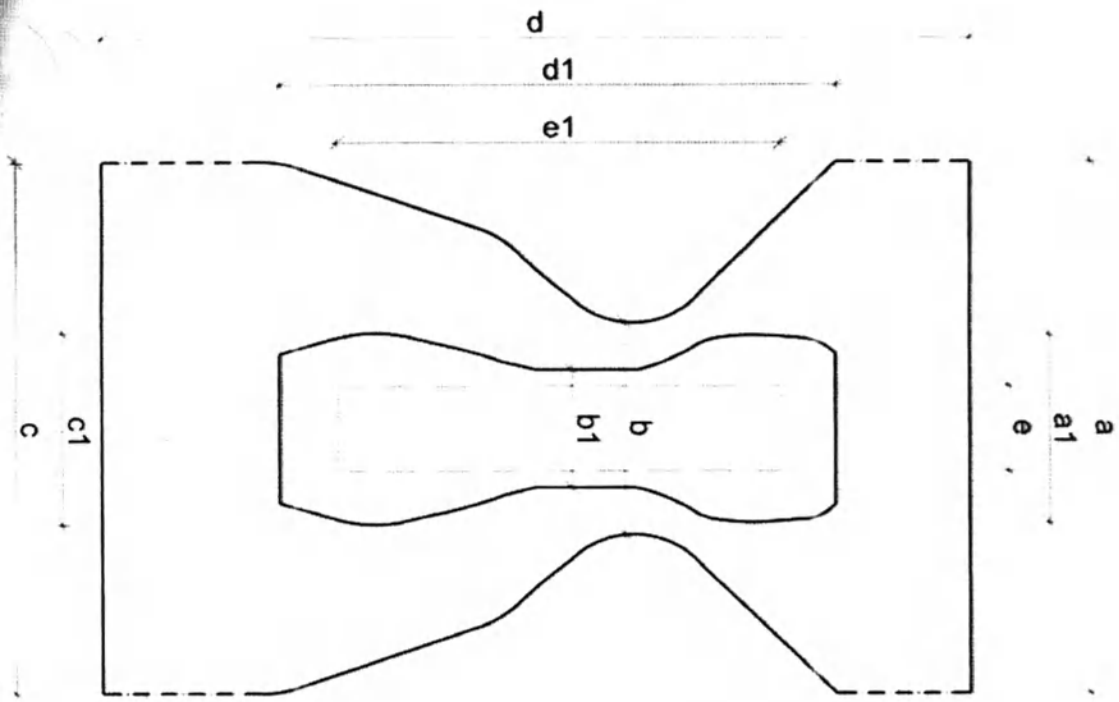

Рисунок 23 – Габариты подгузников ABRI-Flex Premium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты подгузников ABRI-Flex Premium

РАЗМЕРЫ: [мм]		XS1	S1	M1, M3	L1, L3	XL1
Общая ширина передней/задней стороны	a/c	500	550	680	780	900
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны/задней стороны	a1/c1	160	180	180	180	180
Общая ширина паховой области	b	200	230	230	230	240
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	100	100	114	100	100
Общая длина	d	730	780	780	950	1050
Длина основного впитывающего слоя	d1	485	480	490	580	580
Ширина распределительного слоя	e	80	80	80	80	80
Длина распределительного слоя	e1	400	400	400	400	400

Таблица 25 Габариты подгузников ABRI-Flex Premium

РАЗМЕРЫ: [мм]		Special S/M2	Special M/L2
Общая ширина передней/задней стороны	a/c	760	760
Ширина основного впитывающего слоя передней стороны/задней стороны	a1/c1	200	200
Общая ширина паховой области	b	220	220
Ширина основного впитывающего слоя паховой области	b1	120	120
Общая длина	d	790	810
Длина основного впитывающего слоя	d1	550	550
Ширина распределительного слоя	e	100	100
Длина распределительного слоя	e1	400	400

Таблица 26 Подгузники ABRI-Flex

Размер	Обхват талии , см	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
XXL1	(172-203)	1450	70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 24 – Внешний вид подгузников ABRI-Flex с потребительской упаковкой

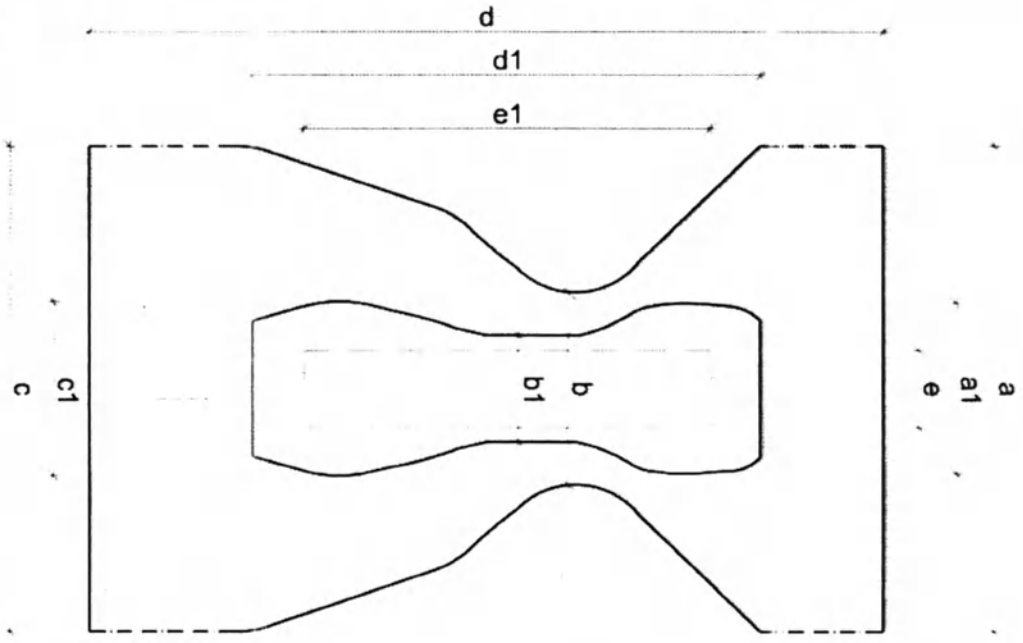

Рисунок 25 – Габариты подгузников ABRI-Flex XXL1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты подгузников ABRI-Flex XXL1

РАЗМЕРЫ: [мм]		XXL1
Общая ширина передней стороны	a	1066
рина основного впитывающего слоя передней стороны	a1	101
Общая ширина паховой области	b	200
рина основного впитывающего слоя паховой области	b1	101
Общая ширина задней стороны	c	1066
Ширина основного впитывающего слоя задней стороны	c1	101
Общая длина	d	1066
Длина основного впитывающего слоя	d1	533
Ширина распределительного слоя	e	80
Длина распределительного слоя	e1	217

Таблица 28 Подгузники ABRI-WING Premium

Размер	Обхват талии , см	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
M1	(70-110)	1900	85
M2	(70-110)	2300	100
M3	(70-110)	3100	135
L1	(90-135)	2200	95
L2	(90-135)	2700	115
L3	(90-135)	3500	165

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 26 – Внешний вид подгузников ABRI-WING Premium с потребительской упаковкой

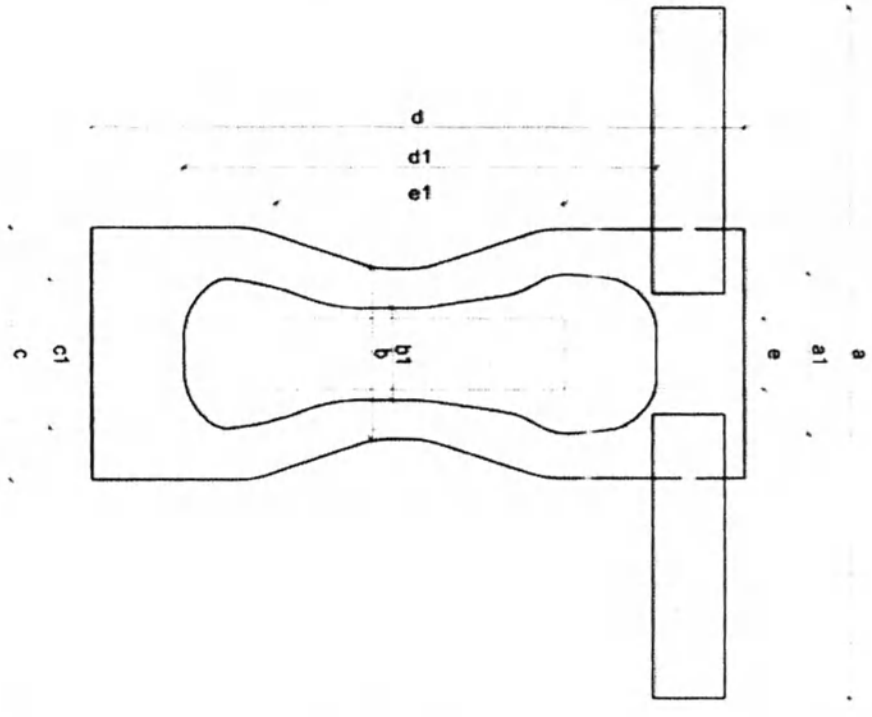

Рисунок 267 – Габариты подгузников ABRI-WING Premium размеры M1, M2, M3, L1, L2, L3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты подгузников ABRI-WING Premium размеры M1, M2, M3, L1, L2, L3

РАЗМЕРЫ: [мм]		M1, M2, M3	L1, L2, L3
ая ширина задней стороны	a	1100	1350
основного впитывающего слоя задней стороны	a1	230	230
ая ширина паховой области	b	250	250
основного впитывающего слоя паховой области	b1	140	140
Общая ширина передней стороны	c	360	435
ина основного впитывающего слоя передней стороны	c1	220	220
Общая длина	d	820	880
Длина основного впитывающего слоя	d1	580	640
Ширина распределительного слоя	e	100	100
Длина распределительного слоя	e1	360	360

Таблица 30 Подгузники Delta-Form

Размер	Обхват талии, см	Полное влагопоглощение, не менее, г	Масса, г
S1	(60-90)	1100	77
M1	(70-110)	1700	83
M2	(70-110)	2200	114
M3	(70-110)	2800	155
L1	(100-150)	2200	111
L2	(100-150)	2700	144
L3	(100-150)	3200	171
XL2	(110-170)	3200	175

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 28 – Внешний вид подгузников Delta-Form с потребительской упаковкой

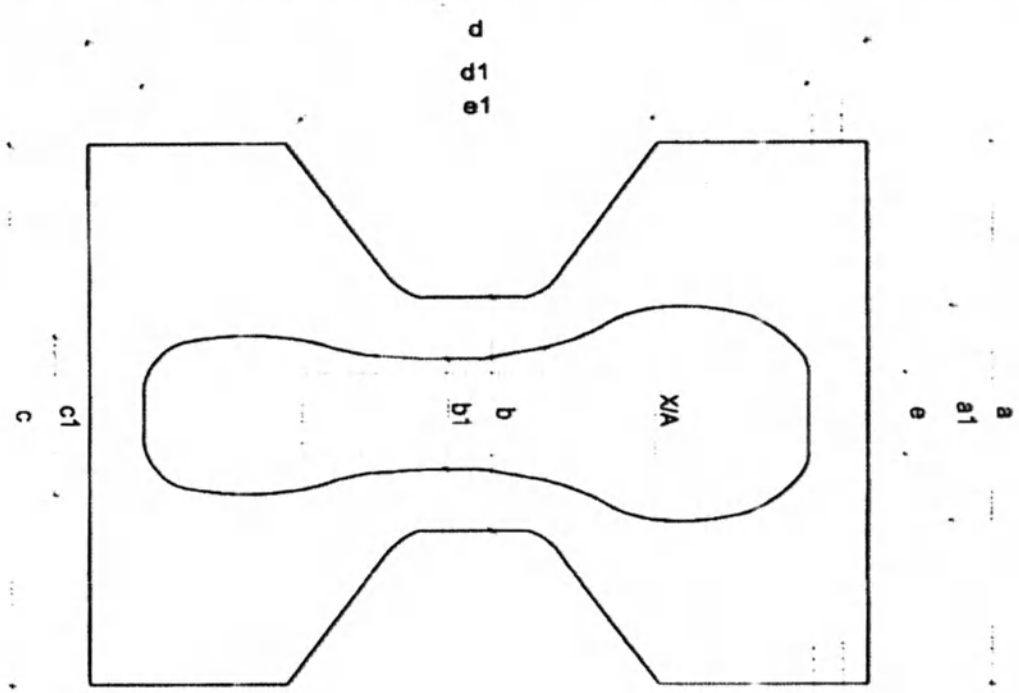

Рисунок 29 – Габариты подгузников Delta-Form

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты подгузников Delta-Form

РАЗМЕРЫ: [мм]		S1	M1, M2, M3	L1, L2, L3	XL2
ая ширина задней стороны	a	520	670	800	850
на основного впитывающего слоя задней стороны	a1	300	260	260	380
ая ширина паховой области	b	250	285	280	265
рина основного впитывающего слоя паховой области	b1	160	160	160	180
ая ширина передней стороны	c	520	670	800	850
рина основного впитывающего слоя передней стороны	c1	290	195	190	360
Общая длина	d	690	840	970	970
Длина основного впитывающего слоя	d1	560	690	770	800
Ширина распределительного слоя	e	120	120	130	140
Длина распределительного слоя	E1	320	320	410	430

Таблица 282 Общие технические характеристики подгузников Delta-Form, ABRI-Form Premium, ABRI- Form, ABRI-WING Premium, ABRI-FLEX Premium, ABRI-Flex.

Наименование показателя	Значение показателя
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	240
Обратная сорбция, г, не более	0,8
Скорость впитывания, см3/с, не менее	2,3
Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя в продольном направлении в сухом состоянии, (Н), не менее в поперечном направлении в сухом состоянии, (Н), не менее	29 24
Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя, в продольном направлении во влажном состоянии, (Н), не менее в поперечном направлении во влажном состоянии, (Н), не менее	24 19
Разрывная нагрузка всех слоев изделия (Н), не менее	29
Водоупорность защитного слоя после воздействия биологических жидкостей, не менее, мм вод ст	350
Сопротивление самопроизвольному расстегиванию застежек-«липучек» (Н/м)	не менее 25 не более 200

5.8.1. Техническое исполнение пеленок.

Один впитывающий слой имеют: пеленки Abri-Soft.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ABENA

от протеканий пеленки содержат нижний покровный слой из полиэтилена.

ерный ряд пеленок: пеленки **Abri-Soft** размеры Eco 40x60, Eco 60x60, Eco 40x60, Basic 60x60, Basic 60x90, Classic 40x60, Classic 60x60, Classic 60x75, Superdry 40x60, Superdry 60x60, Superdry 60x90, Superdry 70x180.

ные размеры пеленок в сантиметрах зашифрованы в обозначении размера изделий.

гопоглощение в зависимости от размеров пеленок.

293 Пеленки Abri-Soft

ЗМЕР	Полное влагопоглощение, не менее, г	Размер впитывающего слоя, см	Масса, г
40x60	600	32x52	30
60x60	700	52x52	37
60x90	1000	52x82	54
sic 40x60	750	32x52	35
sic 60x60	1000	52x52	50
Basic 60x90	1400	52x82	80
Classic 40x60	900	32x52	40
Classic 60x60	1300	52x52	60
Classic 60x75	1700	52x64	80
Classic 60x90	2100	52x82	100
Superdry 40x60	700	32x52	32
Superdry 60x60	1000	52x52	40
Superdry 60x90	1500	52x82	60
Superdry 70x180	1750	62x80	140

Допустимые отклонения от размеров и массы составляют ±10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

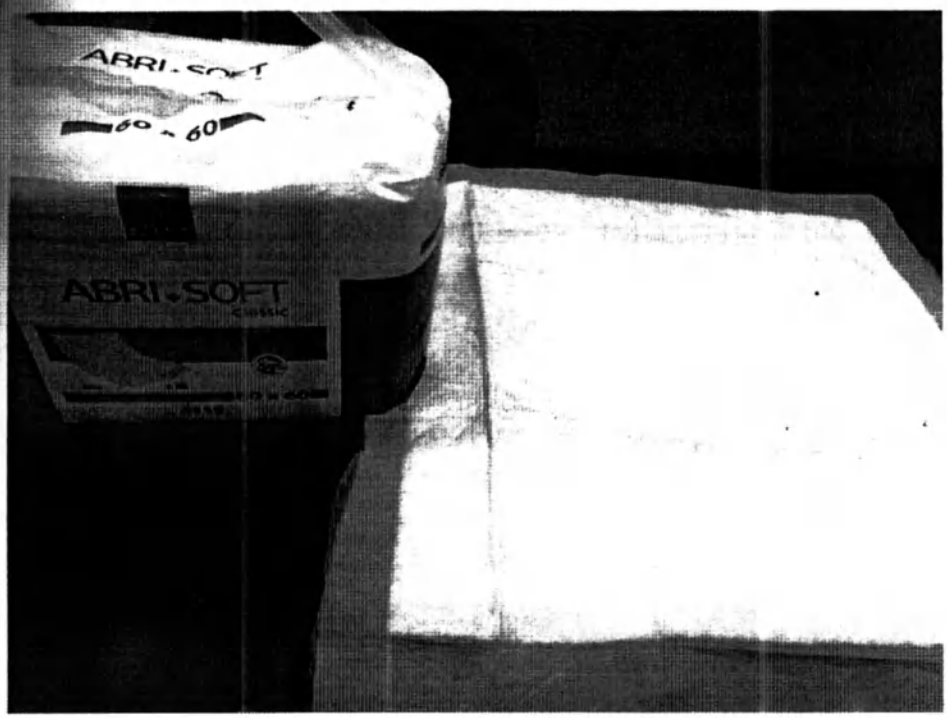

Рисунок 30 – Внешний вид пеленок Abri-Soft с потребительской упаковкой

Таблица 304 Общие технические характеристики пеленок Abri-Soft.

Наименование показателя	Значение показателя
Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	80
Обратная сорбция, г, не более	2,3
Скорость впитывания, см3/с, не менее	1,2
Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя в продольном направлении в сухом состоянии, (Н), не менее в поперечном направлении в сухом состоянии, (Н), не менее	29 24
Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя, в продольном направлении во влажном состоянии, (Н), не менее в поперечном направлении во влажном состоянии, (Н), не менее	24 19
Разрывная нагрузка всех слоев изделия (Н), не менее	29
Водоупорность нижнего покровного слоя после воздействия биологических жидкостей, не менее, мм вод ст	350

Поверхность пеленок не должна иметь механических повреждений, разрывов, нарушений структуры верхнего и нижнего покровных слоев, посторонних включений, несвойственных используемым материалам и видимых невооруженным глазом.

Верхний и нижний покровные слои пеленки должны быть надежно скреплены и предотвращать высыпание распушенной целлюлозы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ическое исполнение простыней.

представлены сочетанием полиэтиленового нижнего покровного слоя для протекания и одного либо двух впитывающих слоев из материала Эйрлейд.

итывающий слой имеют: простыни Abri-Bed размеры Regular 140, Regular 175, 210, Super Soft 140, Super Soft 170, Super Soft 220, Ultra Light 140, Ultra Light 170.

итывающих слоя имеют: простыни Abri-Bed размеры Light 140, Light 170, Light

крепления конструкции в простынях Abri-Bed размеров Light 140, Light 170, Light 210, Light 140, Ultra Light 170 присутствуют армирующие нити голубого цвета в количестве тей.

2. Размерный ряд простыней: простыни Abri-Bed размеры Regular 140, Regular 175, egular 210, Super Soft 140, Super Soft 170, Super Soft 220, Light 140, Light 170, Light 210, tra Light 140, Ultra Light 170.

Размер впитывающего слоя простыней совпадает с габаритными размерами.

5.9.3. Простыни медицинские ABRI-Bed

Простыни используются как дополнительный защитный слой во время проведения различных гигиенических или диагностических процедур. Могут использоваться для защиты матраса кровати, стола, пола или других поверхностей от попадания жидкости и загрязнений. Простыни имеют бортики в виде декоративных полос голубого цвета (кроме размеров Regular 140, Regular 175, Regular 210) во избежание протекания.
Поверхность простыней не должна иметь механических повреждений, разрывов, нарушений структуры верхнего или нижнего покровных слоев, посторонних включений, несвойственных используемым материалам и видимых невооруженным глазом.

5.9.4. Влагопоглощение в зависимости от размеров простыней ABRI-Bed

Таблица 315 Простыни ABRI-Bed

РАЗМЕР	Полное влагопоглощение, не менее, г	Размер впитывающего слоя, см	Масса, г
Regular 140	290	80x140	41
Regular 175	365	80x175	52
Regular 210	435	80x210	62
Super Soft 140	660	80x140	74
Super Soft 170	800	80x170	89
Super Soft 220	1040	80x220	116
Light 140	440	80x140	58
Light 170	550	80x170	71
Light 210	650	80x210	87
Ultra Light 140	290	80x140	42
Ultra Light 170	365	80x170	51

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

...онения от размеров и массы составляют ±10%.

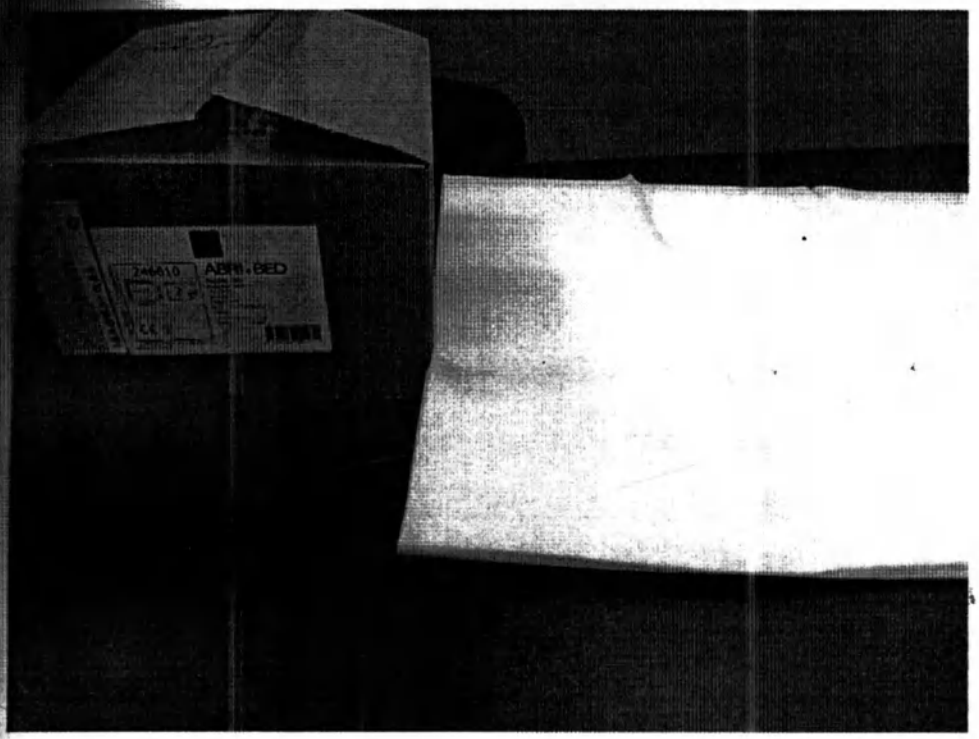

Рисунок 31 – Внешний вид простыней Abri-Bed размера Regular 140 с потребительской упаковкой

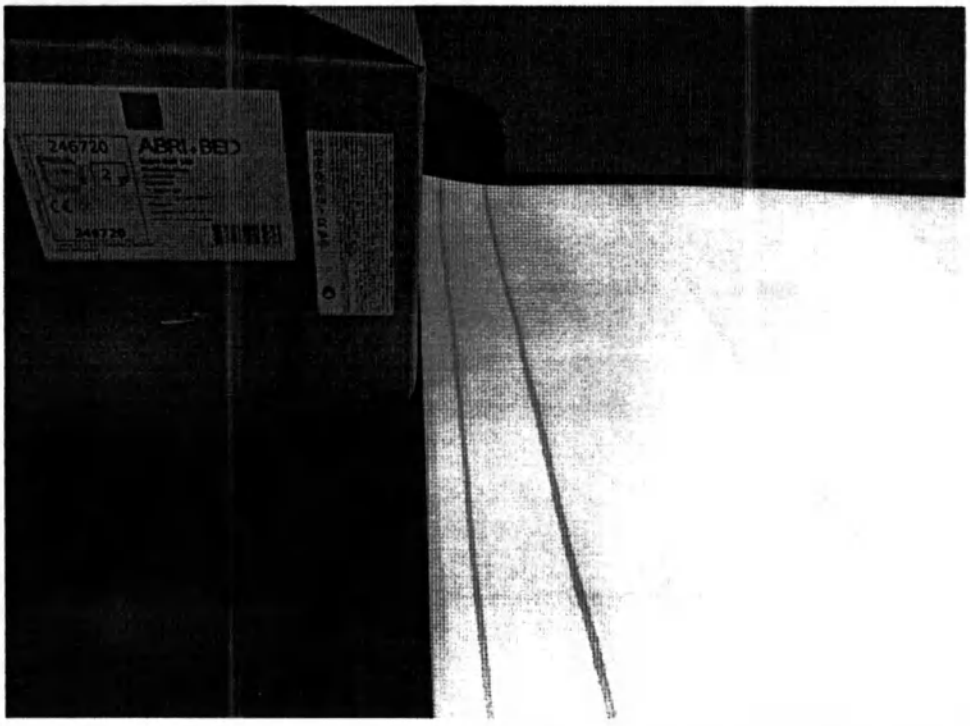

Рисунок 32 – Внешний вид простыней Abri-Bed размера Super Soft 140 с потребительской упаковкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 33 – Внешний вид простыней Abri-Bed размера Light 140 с потребительской упаковкой

Рисунок 34 – Внешний вид простыней Abri-Bed размера Ultra Light 140 с потребительской упаковкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие технические характеристики простыней медицинских ABRI-Bed

ание показателя	Значение показателя
ная способность после центрифугирования, г, не	30
сорбция, г, не более	2,1
ь впитывания, см3/с, не менее	1,6
ная нагрузка верхнего покровного слоя в ольном направлении в сухом состоянии, (Н), не менее перечном направлении в сухом состоянии, (Н), не	29 24
ывная нагрузка покровного слоя, в продольном авлении во влажном состоянии, (Н), не менее перечном направлении во влажном состоянии, (Н), не	24 19
рывная нагрузка всех слоев изделия (Н), не менее	29
доупорность нижнего покровного слоя после воздействия биологических жидкостей, не менее, мм вод ст	350

6. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА

Закупка сырья → Входной контроль сырья →Хранение→Дробление материалов→Формирование заготовок →Сборка изделий→Контроль изделий→Упаковка→Хранение на складе → Доставка потребителю

7. МАРКИРОВКА

Маркировка наносится непосредственно на упаковку. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом) обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.
Допускается дополнительно наносить основную информацию об изделии на нижний покровный слой изделия либо на антиадгезионный слой (для прокладок).

7.1. Маркировка на изделиях содержит:

Прокладки:

ABENA Light:
- номер партии (на нижнем покровном слое);
- наименование (на антиадгезионном слое);
- степень влагопоглощения (степень влагопоглощения отображена в виде капель; на антиадгезионном слое);
- размер (на антиадгезионном слое);

ABRI-SAN Premium:
- номер партии (на нижнем покровном слое);
- наименование (для размеров 1, 1A, 2, 3, 4 на антиадгезионном слое, для остальных на нижнем покровном слое);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ание изготовителя (на антиадгезионном слое; только для размеров 1, 1А, 2, 3, 4);
для размеров 1, 1А, 2, 3, 4 на антиадгезионном слое, для остальных на нижнем слое);
по применению (в виде рисунка, на антиадгезионном слое; только для размеров 3, 4);
тор наполнения (только для размеров 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, Special);
«Air Plus» (только для размеров 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, Special);

MAN Premium:
партии (на нижнем покровном слое);
менование(на нижнем покровном слое);
ер (на нижнем покровном слое);
зание передней части изделия (на антиадгезионном слое; только для размера Slipguard);
зание передней и задней частей изделия (только для размера Special);
индикатор наполнения (только для размера Special);
надпись «Air Plus» (только для размера Special);

ABENA Man:
- номер партии (на нижнем покровном слое);;
- наименование (на антиадгезионном слое);
- степень влагопоглощения (степень влагопоглощения отображена в виде капель; на антиадгезионном слое);
- размер (на антиадгезионном слое);
- указания по применению (в виде рисунка, на антиадгезионном слое);

Delta-SAN:
- номер партии,
- наименование,
- размер,
- индикатор наполнения;

ABRI-Let:
- номер партии (на нижнем покровном слое).

Подгузники:

Delta-Form:
- номер партии,
- индикатор наполнения,
- наименование,
- размер;

ABRI-Form Premium:
- номер партии,
- сокращенное наименование: ABRI-Form,
- размер,
- индикатор наполнения,
- надпись «Air Plus»;

ABRI-Form:
- индикатор наполнения,
- номер партии;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Premium:
ии,
ное наименование: ABRI-WING,

тор наполнения,
«Air Plus»;

Flex:
партии;

FLEX Premium:
мер партии,
кращенное наименование: ABRI- FLEX,
змер,
дикатор наполнения (кроме размеров Special S/M2, Special M/L2, XS1),
дпись «Air Plus».

еленки Abri-Soft:
- номер партии.

7.2. Маркировка на потребительской упаковке прокладок, подгузников и пеленок содержит:
- наименование производителя, его юридический адрес;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- размер;
- количество изделий в упаковке;
- указание «Изделие одноразового применения» (нанесен соответствующий символ);
- указания по применению (в виде рисунков и/или текста);
- указание «Не выбрасывать в унитаз» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от загрязнений окружающую среду» (нанесен соответствующий символ);
- условия хранения;
- указание «Беречь от солнечных лучей» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- состав;
- надпись «Нестерильно»;
- надпись «Нетоксично»;
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не содержит латекс» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Упаковка подлежит вторичной переработке» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Полиэтилен низкой плотности» (нанесен соответствующий символ);
- отличительные характеристики изделия в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков и/или текста);
- номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- номер партии (нанесен соответствующий символ);
- дата (месяц, год) изготовления (может быть нанесен соответствующий символ);
- «годен до»/срок годности (может быть нанесен соответствующий символ);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– нанесен сответствующий символ;
ация о соответствии Ростест (нанесен сответствующий символ);
вой код изделия (при наличии);
вание и адрес уполномоченного представителя в РФ;
регистрационного удостоверения;
ь влагопоглощения (отображена в виде капель);
тельная таблица влагопоглощения (степень влагопоглощения отображена в виде), в которой текущий размер изделия выделен цветом;
прокладок, пеленок: размеры (в сантиметрах и дюймах);
прокладок: противопоказания;
пеленок: указания по утилизации;
подгузника: размеры подгузника (по обхвату талии, в сантиметрах и дюймах).

3. Маркировка на потребительской упаковке простыней содержит:
- наименование производителя, его юридический адрес;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- размер;
- количество изделий в упаковке;
- указание «Изделие одноразового применения» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не выбрасывать в унитаз» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от загрязнений окружающую среду» (нанесен соответствующий символ);
- указания по применению (в виде рисунков и/или текста);
- указания по утилизации;
- условия хранения;
- указание «Беречь от солнечных лучей» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Беречь от влаги» (нанесен соответствующий символ);
- состав;
- надпись «Нестерильно»;
- надпись «Нетоксично»;
- указание «Не содержит латекс» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Упаковка подлежит вторичной переработке» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Полиэтилен низкой плотности» (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (нанесен соответствующий символ);
- отличительные характеристики изделия в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков и/или текста);
- номер по каталогу (может быть нанесен соответствующий символ);
- номер партии (нанесен соответствующий символ);
- дата (месяц, год) изготовления (может быть нанесен соответствующий символ);
- «годен до» (может быть нанесен соответствующий символ);
- срок годности;
- Символ CE – нанесен сответствующий символ;
- информация о соответствии Ростест (нанесен сответствующий символ);
- штриховой код изделия (при наличии);
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

страционного удостоверения;
в сантиметрах и дюймах).

337 Расшифровка применяемых в маркировке символов

	Номер партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до …
	Запрет на повторное применение
	Не выбрасывать в унитаз
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие не содержит в своем составе латекс
	Упаковка подлежит вторичной переработке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Упаковка состоит из полиэтилена низкой плотности высокого давления (ПЭВД), что представляет собой термопластичный материал из этилен мономера
	Ростест. Знак соответствия при декларировании
	Беречь от загрязнений окружающую среду
	Беречь от солнечных лучей и влаги
	Изделие соответствует стандартам ЕС, касающихся здоровья и безопасности
	Лесной попечительский совет
	Протестировано дерматологами
	Дышащий слой Air Plus
	Скандинавская экомарка «Белый Лебедь»
	Система ароматизации (Система контроля запаха)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Распределяющий слой Top Dry
	Защитные барьеры
	Дышащие (Воздухопроницаемые)
	Распушенная целлюлоза
	Эластичные застежки
	Распределяющие каналы

7.3. На каждую транспортную упаковку нанесена маркировка, на которой указано:
- наименование производителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, размер;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- номер партии (нанесен соответствующий символ);
- дата изготовления (может быть нанесен соответствующий символ);
- «годен до» (может быть нанесен соответствующий символ);
- для простыней: срок годности;
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии);
- условия транспортирования (могут быть нанесены соответствующие символы);
- условия хранения (могут быть нанесены соответствующие символы);
- адрес и наименование уполномоченного представителя в РФ;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование грузополучателя;
- наименование грузоотправителя;
- надписи транспортных организаций.

Транспортная маркировка допускает нанесение манипуляционного знака «Беречь от влаги».

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мплект подгузников входят подгузники одного исполнения и размера

Form Premium	по 12 шт, 14 шт., 20 шт., 22 шт., 24 шт., 26 шт., 28 шт., 32 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
I-Form	по 10 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
ta-Form	по 15 шт, 20 шт., 25 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
BRI-FLEX Premium	по 14 шт., 18 шт., 20 шт., 24 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
ABRI-Flex	по 12 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
ABRI-WING Premium	по 14 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению

8.2 В комплект прокладок входят прокладки одного исполнения и размера

ABENA Light	по 10 шт, 12 шт., 16 шт., 20 шт., 28 шт., 30 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
ABRI-SAN Premium, Delta-SAN	по 16 шт., 21 шт., 25 шт., 28 шт., 30 шт., 34 шт., 36 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
ABRI-MAN Premium	по 20 шт., 21 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
ABENA Man	по 15 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению
ABRI-Let	по 28 шт. в потребительской упаковке и инструкция по применению

8.3 В комплект пеленок Abri-Soft входят пеленки одного исполнения и размера по 10 шт. и 25 шт (размеры Classic 60x60, Classic 60x90), по 30 шт. (размеры Eco 60x90, Basic 60x90, Classic 60x75, Superdry 60x90), по 60 шт. (размеры Eco 40x60, Eco 60x60, Basic 40x60, Basic 60x60, Classic 40x60, Superdry 40x60, Superdry 60x60), и инструкция по применению.

8.4 В комплект простыней Abri-Bed входят простыни одного исполнения и размера по 50 шт., 70 шт., 100 шт. и инструкция по применению.

9. УПАКОВКА

9.1. Изделия (кроме простыней Abri-Bed)) упаковывают в потребительскую упаковку в соответствии с комплектацией - пакет из полиэтилена низкой плотности высокого давления. Швы на пакетах заварены.

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности медицинского изделия. Указания по применению наносятся на потребительскую упаковку. Потребительская упаковка простыней Abri-Bed представляет собой короб. Она же является транспортной упаковкой. Простыни по 25, 50, 70 или 100 штук укладываются в прозрачный полиэтиленовый пакет с гигиенической целью. затем помещаются в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тельскую (транспортную) упаковку. Марка материала полиэтиленового пакета: ed Films Miracloth Поставщик: «POLIGOF S.p.A», Италия. С гигиенической целью дки ABENA Light размеров Mini 1, Mini Plus 1A, Normal 2, Extra 3 помещаются в идуальную упаковку перед упаковыванием в потребительскую упаковку. Материал идуальной упаковки: Spunbond. Марка Fibertex Elite HXXXXX. Поставщик: «Fibertex nal Care A/S», Дания.

нспортная упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и матических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать лное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство полнения погрузочно-разгрузочных работ.

Изделия в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

В транспортную упаковку вкладывают следующее количество потребительских упаковок:

Delta-Form – по 4 шт.;
ABRI-Form Premium – по 3 или 4 шт.;
ABRI-Form – по 4 шт.;
ABRI-FLEX Premium – по 6 шт.;
ABRI-Flex – по 4 шт.;
ABRI-WING Premium – по 4 шт.;
ABENA Light – по 3, 4, 6, 7, 10, 12 шт;
ABRI-SAN Premium – по 6, 12, 16, 20 шт.;
Delta-SAN – по 4 шт.;
ABRI-MAN Premium – по 4 или 5 шт.;
ABENA Man –по 12 шт.;
ABRI-Let – по 3, 6, 7, 9 штук;
Abri-Soft –по 4 шт., по 8 шт.;
Abri-Bed – потребительская упаковка является транспортной.

9.2. Материал упаковки

9.2.1. Потребительская упаковка подгузников, прокладок, пеленок.
- Марка материала: Embossed PE films POLIGOF. Поставщик «POLIGOF S.p.A», Италия.
- Плотность материала – 40 г/м2.
- Основа сырьевого материала – полиэтилен низкой плотности высокого давления (ПЭВД).
- Тип используемой типографской краски – краска на масляной основе.

9.2.2. Потребительская (транспортная) упаковка простыней Abri-Bed.
- Толщина – 1,5 мм.
- Плотность материала – 250 г/м2.
- Основа сырьевого материала – двухслойный картон/серая оборотная сторона.
- Тип используемой типографской краски – офсетная краска на масляной основе.

9.2.3. Транспортная упаковка подгузников, прокладок, пеленок.
- Толщина – 3 мм.
- Плотность материала – 400 г/м².

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сырьевого материала – гофрированный картон.
используемой типографской краски – офсетная краска на масляной основе.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

лия нетоксичны, при использовании не выделяют вредных веществ, в воздушной среде присутствии других веществ не образуют вредных соединений.
использовать при наличии у пациента непереносимости к используемым в изделии териалам.

11. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ыбросы в атмосферу и сточные воды при производстве изделий отсутствуют.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование осуществляется при температуре от -25°С до +40°С.

Перед распаковыванием изделий после транспортирования при минусовых температурах изделия должны быть предварительно выдержаны не менее 24 ч в сухом помещении при температуре от 15 до +25°С .

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя в отапливаемых и вентилируемых складских помещениях, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от 0 до +40°С, влажность воздуха не более 70%.

Изделия должны храниться в потребительской упаковках в закрытых помещениях, защищенными от атмосферных осадков , прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Штабелирование ограничено, нагрузка на короб не более 50 кг.

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует качество изделий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения — 5 лет с даты изготовления.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных изделий осуществляется в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации для отходов класса А. Использованные изделия относятся к эпидеомиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам.
Запрещена утилизация изделий в унитаз.

16. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатационные ограничения

длежат использованию изделия при наличии механических повреждений упаковки мих изделий;
опускается вторичное использование изделия;
ечь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;
подлежат использованию изделия с истекшим сроком годности;
допускается утилизация использованных изделий в унитаз.

2. Подготовка изделия к использованию:

звлечь изделие из упаковки, расправить;
визуально проверить целостность изделия перед использованием.

17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.

17.1. Меры предосторожности при эксплуатации:

- при использовании изделий избегать образования складок (за исключением складок, допускаемых конструкцией или инструкцией по применению) на ткани в областях, плотно прилегающих к коже;
- для подгузников: не допускать излишнего перетягивания тела пациента застежками-«липучками» и резинками;
- для подгузников: не использовать изделие несоответствующего пациенту размера во избежание перетягивания тела и повреждения изделия;
- для подгузников и прокладок: следует заменять изделие на новое, когда цвет индикатора наполнения достиг максимальной интенсивности, а сам индикатор изменил цвет по всей длине;
- для подгузников и прокладок: следует избегать прикосновения к внутренней части изделия руками;
- не использовать впитавшее жидкость изделие дольше 6 часов; в ночной период длительность использования не полностью заполненного жидкостью изделия может быть увеличена до 8 часов для обеспечения здорового сна пациента;
- во избежание образования пролежней/трещин/наминов, контактного дерматита и прочих повреждений кожи можно использовать барьерные средства для кожи;
- в случае, если изделие контактирует с поврежденной кожей, надо предварительно проконсультироваться с лечащим врачом и в соответствии с его рекомендациями обработать повреждение во избежание усугубления повреждений.

17.2. Указания по замене изделия:

После дефекации изделие необходимо заменять немедленно. В отсутствие дефекации подгузники и прокладки следует менять 4 раза в сутки, пеленки и простыни менять по мере намокания.

17.3. Эксплуатация подгузников

На внутреннюю поверхность защитного слоя подгузников (роме ABRI-Flex размера XXL1 и ABRI-Flex Premium размеров Special S/M2, Special M/L2, XS1) и прокладок (только в ABRI-SAN Premium размеров 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, Special; ABRI-MAN Premium размера Special; Delta-SAN) нанесен индикатор наполнения в виде двух полосок желтого цвета. При наполнении изделия впитываемой жидкостью полоски изменяют цвет на голубой. Интенсивность изменения цвета позволяет определить степень наполненности изделия и сигнализирует о необходимости его замены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ники в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами в виде застежек-ек»:

ание в положении стоя:

узник раскрыть и сложить по длине нижним покровным слоем наружу, сформировав б; расправить боковые элементы, складки и застежки-«липучки», придав им икальное положение. Вложить подгузник между ногами в направлении спереди назад, оложив верх задней части подгузника на копчике; концы полосы с застёжками-пучками» должны располагаться сзади;

асправить подгузник, чтобы он прилегал к телу, а полосы индикатора наполнения сполагались по бокам от линии позвоночника; закрепить застёжки-«липучки» на едней части подгузника симметрично с двух сторон, сначала нижние, затем верхние. ри необходимости для более плотного прилегания подгузника перед фиксацией верхних астежек-«липучек» можно аккуратно сформировать складку в верхней боковой части подгузника и зафиксировать верхние застежки-«липучки» под углом вниз поверх этой складки.

- Подтянуть и расправить края подгузника, стягивающие резинки вокруг ног так, чтобы предотвратить протекание по бокам; убедиться, что подгузник не давит на живот.

Надевание на лежачего больного:

- Подгузник раскрыть и сложить по длине нижним покровным слоем наружу, сформировав желоб, расправить складки, боковые элементы и застежки-«липучки», придав им вертикальное положение. Согнуть одну ногу больного в колене, повернуть больного на бок (чтобы согнутая нога осталась сверху);
- После проведения требуемых гигиенических мероприятий вложить подгузник между ног в направлении спереди назад, расположив верх задней части подгузника на копчике; расправить подгузник таким образом, чтобы он прилегал к телу. Боковые элементы и складки при этом должны быть расправлены; полосы индикатора наполнения должны располагаться по бокам от линии позвоночника;
- Придерживая подгузник, повернуть больного обратно на спину, вытянуть боковые элементы и расправить переднюю часть подгузника;
- Придерживая переднюю часть подгузника на животе, закрепить подгузник застёжками-«липучками», начиная с нижних застёжек. При необходимости для более плотного прилегания подгузника перед фиксацией верхних застежек-«липучек» можно аккуратно сформировать складку в верхней боковой части подгузника и зафиксировать верхние застежки-«липучки» под углом вниз поверх этой складки.
- Подтянуть и расправить края подгузника, стягивающие резинки вокруг ног так, чтобы предотвратить протекание по бокам; убедиться, что подгузник не давит на живот.

Подгузники в виде трусов надеваются, как обычные трусы.

В положении стоя:

- Подгузник раскрыть и сложить по длине нижним покровным слоем наружу, сформировав желоб, расправить складки и боковые резиночки, придав им вертикальное положение.
- Обеспечив пациенту надежную опору (с помощью ассистента либо о горизонтальную поверхность), последовательно продеть ноги пациента в отверстия для ног. Подтянуть подгузник до положения, в котором он будет всей внутренней поверхностью прилегать к телу. Полосы индикатора наполнения должны располагаться по бокам от линии позвоночника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

авить складки и стягивающие резинки вокруг ног так. чтобы предотвратить ние по бокам, убедиться, что подгузник не давит на живот.
использования для снятия подгузника следует разорвать изделие по бокам.

вание на лежачего больного:
гузник раскрыть и сложить по длине нижним покровным слоем наружу, сформировав об, расправить складки и боковые резиночки, придав им вертикальное положение;
осле проведения требуемых гигиенических мероприятий продеть ноги пациента в ерстия для ног. Подтянуть подгузник до положения, в котором он будет всей внутренней верхностью прилегать к телу. Полосы индикатора наполнения должны располагаться по кам от линии позвоночника.
Расправить складки и стягивающие резинки вокруг ног так, чтобы предотвратить протекание по бокам, убедиться, что подгузник не давит на живот.
- После использования для снятия подгузника следует разорвать изделие по бокам.

Подгузники в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами в виде пояса:
Надевание в положении стоя:
- Подгузник раскрыть и приложить к низу спины нижним покровным слоем наружу, расположив верх задней части подгузника на копчике и полосы индикатора наполнения по бокам от линии позвоночника, затем расправить пояс и затянуть вокруг бедер с помощью застежки-«липучки».
- Продеть переднюю часть подгузника между ног, расправить ее и складки так, чтобы подгузник прилегал к телу, затем зафиксировать переднюю часть подгузника на поясе с помощью застежек-«липучек».
- Подтянуть и расправить края подгузника, стягивающие резинки вокруг ног так, чтобы предотвратить протекание по бокам, убедиться, что подгузник не давит на живот.

Надевание на лежачего больного:
- Подгузник раскрыть и сложить по длине нижним покровным слоем наружу, сформировав желоб, расправить складки и пояс. Согнуть одну ногу больного в колене, повернуть больного на бок (чтобы согнутая нога осталась сверху);
- После проведения требуемых гигиенических мероприятий вложить подгузник между ног в направлении спереди назад, расположив верх задней части подгузника на копчике таким образом, чтобы подгузник прилегал к телу. Пояс и складки при этом должны быть расправлены; полосы индикатора наполнения должны располагаться по бокам от линии позвоночника;
- Придерживая подгузник, повернуть больного обратно на спину, расправить пояс и переднюю часть подгузника;
- Придерживая переднюю часть подгузника на животе, затянуть пояс вокруг бедер с помощью застежки-«липучки», расправить переднюю часть и складки так, чтобы подгузник прилегал к телу, затем зафиксировать на поясе переднюю часть с помощью застежек-«липучек».
- Подтянуть и расправить края подгузника, стягивающие резинки вокруг ног так, чтобы предотвратить протекание по бокам, убедиться, что подгузник не давит на живот.

17.4. Эксплуатация прокладок

Прокладки с клеевым слоем:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ге изделие из упаковки, расправьте, чтобы не осталось складок. Аккуратно снимите езионный слой с клейкого слоя; расположив прокладку точно по форме паха, гно наклейте прокладку на внутреннюю часть белья, зафиксировав ее.

ладки без клеевого слоя:

аньте изделие из упаковки и сложите по длине нижним покровным слоем наружу, мировав желоб, расправьте, чтобы не осталось складок. Поместите изделие между ног, ложив прокладку точно по форме паха; расправьте края и зафиксируйте прокладку с мощью белья.

.5. Эксплуатация пеленок, простыней

останьте изделие из упаковки, расправьте его. Пеленку или простынь разложите и ккуратно расправьте на поверхности (кресло, кушетка, кровать и т.д.), где будет находиться пациент. Стелите пеленки и простыни полиэтиленовым слоем вниз. Недопустимо наличие складок на изделии под лежачим больным.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Производитель «Абена Интернейшнл А/С», Эгелунд 35, ДК-6200 Обенро, Дания.
(«Abena International A/S». Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark.)

Адреса мест производства:

1. «Abena Produktion A/S», Erik Jessens Vej 37, DK-6200, Aabenra, Denmark.
2. «Finess Hygiene AB», Tolvmannavagen, 590 38 KISA, Sweden.
3. «Abena Frantex», 5 rue Thomas Edison, 60180, Nogent Sur Oise France.
4. «Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
5. «Ontex Mayen GmbH», Robert-Bosch-StraBe 8, 56727 Mayen, Germany.
6. «Hefei Jingcheng Plastic Products Co., Ltd», Feidong NewCity Development Area, P.R. China, ZIP 231600.
7. «Koyo Corporation», 1-5-1 Fukuura, Kanazawa-Ku, Yokoham, Kanagawa, Japan.
8. «First Quality Products», Clinton County Industrial Park, 121 North Road, McElhattan, PA17748, USA.
9. «SANTEX S.p.A.», IT- 20121 Milano (MI) – Via San GiovannI Sul Muro 1, Italy.

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК):

Таблица 38. Данные об уполномоченном представителе

Полное наименование организации	Общество с ограниченной ответственностью «Абена»
Сокращенное наименование	ООО «Абена»
Юридический адрес	107014, г. Москва, 4-й Лучевой просек, д. 4, офис 40
Почтовый адрес	107014, г. Москва, 4-й Лучевой просек, д. 4, офис 40
Телефон/факс	+7 495 698 60 43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	**Denmark** Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	**Karin Frederiksen Hell**		
3. acting in the capacity of i egenskab af	**Notary Public** Notar		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	**The Court in Sønderborg** Retten i Sønderborg		
Certified Attesteret			
5. at i	**Copenhagen** København	**6. the** den	**24 Jan 2020** 24 jan 2020
7. by af	**Ministry of Foreign Affairs of Denmark** Udenrigsministeriet		
8. No nr.	**587D8107**		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:	MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS	**10. Signature:** Underskrift:	Sara Albu Arabi

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

https://e-register.um.dk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и датского языков

Документ скреплен печатью:
Гербовая печать: Министерство иностранных дел

Стр. 1:
Печать: Судебная администрация Дании
Суды Дании

Настоящим подтверждается, что **Арне Терп-Нильсен и Эрик Моллер** подписали настоящий документ. В документе отсутствуют очевидные изменения и дополнения.

Настоящее свидетельство выдано на основании образцов подписей, содержащихся в реестре подписей нотариальной конторы в соответствии с разделом 7а подзаконного акта № 1555 от 18 декабря 2007 г. о нотариальных действиях с изменениями и дополнениями.

Это означает, что нотариус не присутствовал при подписании настоящего документа, в связи с чем данное свидетельство не датируется.

В соответствии с выпиской от **06 января 2020 г.** из реестра Датского управления по делам бизнеса **Арне Терп-Нильсен и Эрик Моллер** наделены правом совместной подписи от имени компании **Абена А/С –рег № 25682742.**

Суд Сондерборга, Дания, 14 января 2020 г.

(*Подпись*)
Карин Ф. Хелл
Нотариус

Пошлина уплачена 732437 05 0000.0011 14.01.2020 RA
60200-00089/2020 300,00 K
SPE

Печать:
Суд Сондерборга
Государственный нотариус

Печать:
Суд Сондерборга
Суды Дании

Стр. 2:

Абена Интернейшнл А/С, Эгелунд 35, ДК-6200 Обенро, Дания (Abena International A/S, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark)

Штамп: АБЕНА
Абена Интернейшнл А/С
Эгелунд 35 ДК-6200 Обенро
Дания

Штамп: АБЕНА
Абена Интернейшнл А/С
Эгелунд 35 ДК-6200 Обенро
Дания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На обороте стр. 57:
Печать:
Суд Сондерборга
Суды Дании

Печать:
Суд Сондерборга
Государственный нотариус

Гербовая печать: Министерство иностранных дел

На обороте стр. 58:
Гербовая печать: Министерство иностранных дел

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Дания**
Настоящий официальный документ
2. Подписан **Карин Фредериксен Хелл**
3. выступающей в качестве **нотариуса**
4. Скреплен печатью/штампом **Суда Сондерборга**

Удостоверено

5. В **Копенгагене** 6. **24 января 2020 года**
7. **Министерством иностранных дел Дании**
8. За номером **587D8107**
9. Место печати: 10. Подпись
Гербовая печать: *(Подпись)*
Министерство иностранных дел **Сара Албу Араби**

Апостиль подтверждает лишь подлинность подписи и дееспособность лица, которое поставило подпись на официальном документе и, где необходимо, идентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Апостиль не удостоверяет содержание оригинального документа, на котором он проставлен.
Для проверки подлинности Апостиля, просканируйте QR-код или зайдите на сайт: https://e-register.um.dk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переведено с английского и датского языков на русский язык мною, переводчиком Плахтий Дарьей Валерьевной

Переводчик _____

Российская Федерация
Город Москва.
Пятого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Соловьева Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плахтий Дарьи Валерьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/537-н/77-2020- 1-270.
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

О.Ю.Соловьева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 (шестьдесят) листов
Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено 60 (шестьдесят) листов
нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Соловьева Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: **№ 77/537-н/77-2020-2-249**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 620 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3100 руб. 00 коп.

О.Ю.Соловьева

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU