

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Технолайн-2007»
С.М. Щелюг
«02» 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Прокладки урологические впитывающие «MIS»

по ТУ 32.50.50-002-99926429-2020

2020

Наименование медицинского изделия

Прокладки женские урологические впитывающие «MIS» по ТУ 32.50.50 – 002 – 99926429 – 2020, (далее по тексту прокладки, изделие, медицинское изделие).

Область применения медицинского изделия

Применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений различного профиля (больницы, санатории и т.д.), а также в домашних условиях.

Назначение

Предназначены для впитывания и удерживания мочи и наружных выделений у женщин с легкой и/или средней формой недержания.

Информация о постоянных потребителях медицинского изделия

Женщины с проблемами недержания мочи легкой и/или средней формы.

Прокладки выпускаются в следующих исполнениях:

- прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы, 20 шт. в картонной коробке;
- прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы, 40 шт. в картонной коробке;
- прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы, 60 шт. в картонной коробке;
- прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы, 20 шт. в полиэтиленовой упаковке;
- прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, супертонкие айрлайд, 20 шт. в полиэтиленовой упаковке;
- прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, супертонкие айрлайд, 100 шт. в картонной упаковке;
- прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы с добавлением суперабсорбента, 20 шт. в полиэтиленовой упаковке;
- прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, тонкие айрлайд, 20 шт. в полиэтиленовой упаковке.

Показания к применению:

- при недержании мочи легкой и/или средней формы

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Основные параметры и характеристики

Прокладки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 32.50.50 – 002 – 99926429 – 2020. А также должны соответствовать основным размерам и описаниям, указанным в таблицах 1, 2, 3, 4, 5 и на рисунках 1, 2.

Прокладки представляют собой многослойные впитывающие изделия разового использования с абсорбирующим слоем из волокнистых полуфабрикатов преимущественно древесного происхождения, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты).

Основными составными частями конструкции прокладки является (начиная со слоя, контактирующего с кожей): верхний слой, распределительный слой, абсорбирующий слой, фиксирующий слой и антиадгезионный слой, которые в комплексе должны обеспечивать впитывание выделяющейся мочи и ее удержание внутри прокладки, а также фиксации прокладки на нижнем белье.

Рисунок 1

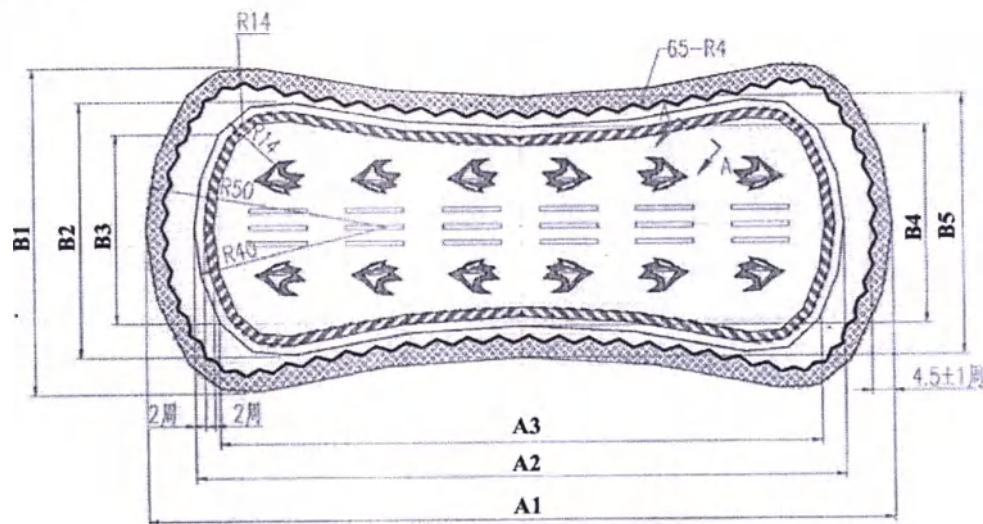


Таблица 1

Исполнение прокладки	A1, мм	A2, мм	A3, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм	B5, мм	R40, мм	R50, мм	R14, мм	R14, мм	R4, мм
Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы;	155 $\pm$ 2	135 $\pm$ 2	125 $\pm$ 2	69 $\pm$ 1	54 $\pm$ 1	40 $\pm$ 1	42 $\pm$ 1	55 $\pm$ 1	40	50	14	14	4
Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы с добавлением суперабсорбента;													

Рисунок 2

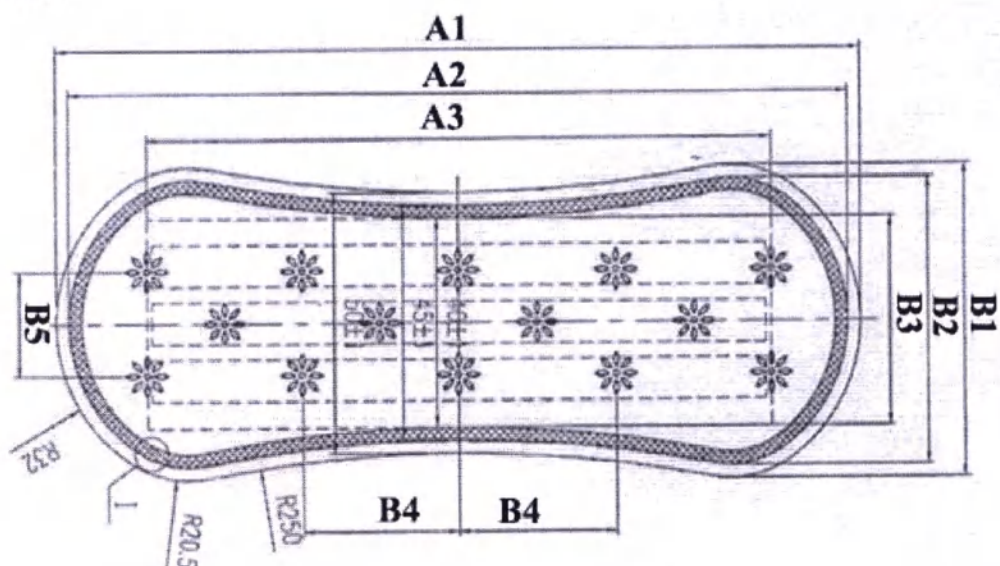


Таблица 2

Исполнение прокладки	A1, мм	A2, мм	A3, мм	B1, мм	B2, мм	B3, мм	B4, мм	B5, мм	R32, мм	R250, мм	R20,5, мм
Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, тонкие айрлайд;	155 $\pm$ 2	148 $\pm$ 2	120 $\pm$ 2	60 $\pm$ 2	57 $\pm$ 2	40 $\pm$ 2	55 $\pm$ 2	40 $\pm$ 2	32	250	20,5
Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, супертонкие айрлайд;											

Масса, масса абсорбирующего слоя, полное влагопоглощение прокладки в зависимости от исполнения представлены в таблице 3.

Таблица 3

Исполнение прокладки	Масса прокладки, г	Масса абсорбирующего слоя прокладки		Полное влагопоглощение прокладки, г, не менее
		Масса распушенной целлюлозы, г	Масса суперабсорбента, г	
прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы	1,5	1,3	-	4,00
прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы с добавлением суперабсорбента	2,1	1,6	0,3	8,50
прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, тонкие айрлайд	1,35	-	-	4,00
прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, супертонкие айрлайд	1,12	-	-	4,00

Показатели качества прокладок должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 4 и ТУ 32.50.50 – 002 – 99926429 – 2020

Таблица 4

Наименование исполнения	Наименование показателя	Значение показателя для видов прокладок	
1. прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы;	1 Полное влагопоглощение, г, не менее	8,5	4,0
	2 Время впитывания, с, не более	—	
2. прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы с добавлением суперабсорбента;	3 Промокаемость верхнего слоя, количество капель, не более	9	
	4 pH х.э. водной вытяжки	6,0-7,5	
3. прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, тонкие айрлайд;	5 Гигиенические показатели:	1	
	5.1 Интенсивность постороннего запаха, балл, не выше		
4. прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, супертонкие айрлайд	5.2 Количество мигрирующих вредных веществ в дистиллированную воду, мг/л, не более		
	5.2.1 формальдегид	0,100	
	5.2.2 этилацетат	0,100	
	5.2.3 ацетальдегид	0,200	
	5.2.4 бензол	0,010	
	5.2.5 гексан	0,100	
	5.2.6 гептан	0,100	
	5.2.7 ацетон	0,100	
	спирты:		
	5.2.8 метиловый	0,200	
	5.2.9 пропиловый	0,100	
	5.2.10 изопропиловый	0,100	
	5.2.11 бутиловый	0,500	
	5.2.12 изобутиловый	0,500	
	5.2.13 акрилонитрил*	0,020	
	5.2.14 метилметакрилат*	0,250	
	5.2.15 метилакрилат*	0,020	
	5.2.16 бутилакрилат*	0,010	
	5.3 Индекс токсичности водной вытяжки, %	От 70 до 120 включ.	
	5.4 Кожно-раздражающее действие при однократных и многократных аппликациях, балл	0	
	5.5 Сенсибилизирующее действие (II компрессным методом в течении 24 ч)	Отсутствие	
Примечание – показатели 5.2.13-5.2.16 определяются только для прокладок, в структуре которых присутствует суперабсорбент.			
* для исполнения №2 (в структуру которого входит суперабсорбент)			

Меры предосторожности при применении

Прокладки предназначены только для одноразового использования.

Не использовать после окончания срока годности или если нарушена целостность упаковки.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

В случае появления аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие немедленно прекратите применение медицинского изделия и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Принцип действия

Моча, попадая на прокладку, равномерно распределяется по поверхности прокладки, а затем поглощается абсорбирующим слоем, который надежно удерживает впитываемую жидкость внутри прокладки, блокируя при этом возможное распространение запахов.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Материалы, используемые при производстве прокладок представлен в таблице 5.

Таблица 5

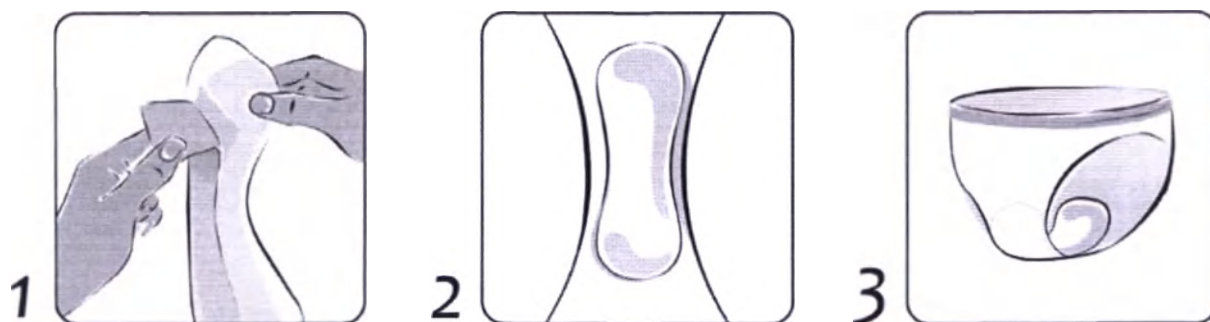
№ п/п	Наименование слоя	Примечание	Наименование, марка, состав материала, ГОСТ, НД производителя	Наименование завода- изготовителя материала, страна
1.	Верхний покровный слой		Нетканое полипропиленовое полотно: типа СС: марки СС-12 белый, ш.0,08м ТУ 8390-010-74582615- 2009	ООО «Завод Эластик», Россия.
	Суперабсорбент	Для исполнений: Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы с добавлением суперабсорбента	Полиакрилат натрия, LG SAP GS-3100H	NAVIGATOR SERVICE LLC, Южная Корея
	Абсорбирующий слой		Целлюлоза UPM BioBright (Fluff pulp (cellulose))	UPM RAUMACELL, Финляндия.

		Для исполнений: Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, тонкие айрлайд; Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, супертонкие айрлайд	Полотно нетканое термоскрепленное «AIRLAID» из целлюлозных и синтетических волокон: неламинированное, ламинированное, ТУ 8390-001-13429727-2011 «Полотно нетканое «AIRLAID» из целлюлозных и синтетических волокон. Технические условия», Серийный выпуск	ООО «Си Айрлайд», Россия
	Защитный слой		Пленка полиэтиленовая тисненая, изготавливаемая в соответствии с ТУ 2245- 001-74368907-06 «Пленка полиэтиленовая тисненая для производства гигиенических изделий».	ООО «Софт Лайн», Россия.
			Пленка полиэтиленовая шириной 80, плотностью 18 г/м2, с маркировкой «QUANZHOU GOOING CORPORATION».	QUANZHOU GOOING CORPORATION, Китай
	Фиксирующий слой		Клей-расплав постоянной липкости «Эрготак». Марки 411. ТУ 2242-016- 36449201-2014 «Клей- расплав постоянной липкости «Эрготак»	ООО «Эрготак», Россия
	Антиадгезионный слой		Бумажная лента ламинированная, артикул M2321	QUANZHOU GOOING CORPORATION, Китай
	Упаковка		Упаковка картонная для продукции промышленного и бытового назначения: коробки из картона, гофрированного картона, в том числе из микрогофрокартона, бумаги торговой марки «Темп» по ГОСТ 12301- 2006	ООО «Темп», Россия
			Этикетно-упаковочная продукция из полимерных материалов (полипропиленовых) и материала многослойного дублированного (композиции из	ООО «НТЛ Упаковка», Россия

			полиолефинов (полиэтилен и полипропилен) и из полиолефинов (полиэтилен и полипропилен) с полиэтилентерефталатом) для упаковки пищевой промышленной продукции и средств личной гигиены: пленка, марка «НТЛ Упаковка» Продукция изготовлена в соответствии с требованиями ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»; ТУ 95 9572-005-50861693-2002 «Этикетно-упаковочная продукция»	
--	--	--	---	--

Рекомендации по использованию

- тщательно вымыть и вытереть руки;
- достать прокладку из упаковки;
- расправить прокладку;
- снять ленту, защищающую липкий слой прокладки, который расположен в её внешней части;
- наложить прокладку её клеевой внешней частью на трусы (в нижнюю часть трусов) таким образом, чтобы внутренняя часть прокладки, после надевания трусов, удобно прилегала к телу;
- надеть трусы с прокладкой;
- при загрязнении прокладку необходимо удалить;



Комплектность

В комплект поставки прокладок в зависимости от исполнения представлен в таблице 7.

Таблица 7

Исполнение	Комплект поставки
Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы	1. Прокладки одного исполнения – 20/40/60 шт.; 2. Упаковка – 1 шт.*
Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы с добавлением суперабсорбента	1. Прокладки одного исполнения – 20 шт.; 2. Упаковка – 1 шт.*
Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, тонкие айрлайд	1. Прокладки одного исполнения – 20 шт.; 2. Упаковка – 1 шт.*
Прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, супертонкие айрлайд	1. Прокладки одного исполнения – 20/100 шт.; 2. Упаковка – 1 шт.*

Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка наносится непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка на потребительской упаковке прокладок должна содержать следующие сведения:

- наименование и исполнение изделия, вид, класс, впитывающую способность прокладки, товарную марку (при наличии);
- показания к применению, противопоказания к применению, возможные побочные действия;
- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
- отличительные характеристики прокладок в соответствии с их техническим исполнением;

- информацию о наличии специальных ингредиентов;
- номер артикула (при наличии);
- количество прокладок в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления;
- гарантийный срок годности;
- гарантийный срок хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- информация об условиях утилизации;
- информацию об условиях хранения;
- графические символы для обозначения впитывающей способности прокладок;
- штриховой код прокладки (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- номер партии;
- ссылка на сайт производителя, на котором представлена инструкция по применению в полном объеме.
- указание толщины прокладки в зависимости от исполнения (в миллиметрах)
- символы (см. Таблицу 8)
- рекламный слоган: «MIS» - это Мой Индивидуальный Секрет
- таблица ассортимента с цветовым обозначением вложенной в данную упаковку продукции (только на картонной упаковке)

Таблица 8

Символ	Расшифровка символа
	Полиэтилен высокого давления (низкой плотности), используемый для производства многих видов упаковки (например, полиэтиленовых пакетов), считается приемлемым для повторного использования и более безопасным, чем многие другие пластики, но не настолько безопасным, как пластики 2 и 5. Согласно ISO 1043 (97/129/EC)
При необходимости производитель может дополнительно указывать какие-либо сведения информационного характера в виде символов, номеров или кодов для более точной идентификации изделия потребителем, например:	
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак «Беречь от загрязнений окружающую среду» указывает на необходимость защиты окружающей среды - не сорить, поддерживать чистоту и сдавать использованную тару для переработки по ГОСТ 14192-96



После использования нельзя выбрасывать в унитаз.

Допускается нанесение любой рекламной информации с обязательным уведомлением в регулирующий орган (Росздравнадзор).

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя, его товарный знак (при наличии), юридический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл.почта;
- ссылка на сайт производителя, на котором представлена инструкция по применению в полном объеме.
- наименование страны изготовителя;
- наименование и исполнение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- артикул (при наличии);
- год и месяц изготовления;
- год и месяц упаковывания;
- количество изделий в упаковочной единице;
- номер партии;
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования;
- штрих код (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;

Маркировка грузовых мест (транспортная тара) по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги». Маркировку наносят на бумажный ярлык.

Упаковка

Прокладки без индивидуальной упаковки упаковывают в групповую упаковку обеспечивающую сохранность прокладок при транспортировке и хранении:

- упаковка картонная для продукции промышленного и бытового назначения: коробки из картона, гофрированного картона, в том числе из микрогофрокартона, бумаги торговой марки «Темп» по ГОСТ 12301-2006 по 20 шт., 40 шт., 60 шт.; 100 шт.; толщина – $0,8 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$, плотность – $250 \pm 5 \text{ г/м}^2$, предел прочности при растяжении – $20 \pm 2 \text{ МПа}$.

Размеры картонной упаковки:

- $35 \pm 1 \text{ мм} \times 70 \pm 1 \text{ мм} \times 158 \pm 1 \text{ мм}$ для исполнения: -прокладки женские

- $70\pm 1\text{мм}\times 70\pm 1\text{мм}\times 158\pm 1\text{мм}$ для исполнения: прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы, 40 шт.
 - $70\pm 1\text{мм}\times 95\pm 1\text{мм}\times 158\pm 1\text{мм}$ для исполнения: прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы, 60 шт.
 - $70\pm 1\text{мм}\times 95\pm 1\text{мм}\times 158\pm 1\text{мм}$ для исполнения: прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, супертонкие айрлайд, 100 шт.
- упаковка из этикетно-упаковочной продукции из полимерных материалов (полипропиленовых) и материала многослойного дублированного (композиции из полиолефинов (полиэтилен и полипропилен) и из полиолефинов (полиэтилен и полипропилен) с полиэтилентерефталатом) для упаковки непищевой промышленной продукции и средств личной гигиены: пленка, марка «НТЛ Упаковка» по 20 шт.; толщина – $0,08\text{ мм}\pm 0,01\text{ мм}$, плотность - $930\pm 5\text{ г/см}^3$, прочность при растяжении $30\pm 2\text{ МПа}$.

Размеры полиэтиленовой упаковки (Д×Ш×В):

- $210\pm 5\text{мм}\times 65\pm 5\text{мм}\times 20\pm 5\text{мм}$ для исполнения: прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, супертонкие айрлайд, 20 шт.
- $210\pm 5\text{мм}\times 65\pm 5\text{мм}\times 30\pm 5\text{мм}$ для исполнения: - прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы, 20 шт.
- $210\pm 5\text{мм}\times 65\pm 5\text{мм}\times 40\pm 5\text{мм}$ для исполнения: прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные из целлюлозы с добавлением суперабсорбента, 20 шт.
- $210\pm 5\text{мм}\times 65\pm 5\text{мм}\times 35\pm 5\text{мм}$ для исполнения: прокладки женские урологические впитывающие «MIS»: софт, ежедневные, тонкие айрлайд, 20 шт.

В одну упаковку (коробку из картона или пленку) упаковывают прокладки одного наименования, вида, класса, конструкции, линейных размеров, толщины, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества.

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности прокладки.

Прокладки, изготовленные по п. 1.1.1 настоящих технических условий, упаковывают в ящик по ГОСТ 6658.

Масса брутто ящика при ручной погрузке и разгрузке на производстве, использующем женский труд, не должна превышать 7 кг.

В один ящик упаковывают прокладки одного наименования, вида, класса, линейных размеров, толщины, технического и декоративного описания, конструкции.

Размеры транспортной упаковки $575\pm 5\text{мм}\times 165\pm 5\text{мм}\times 218\pm 5\text{мм}$, сделанной из материала: упаковка картонная для продукции промышленного и бытового назначения: коробки из картона, гофрированного картона, в том числе из микрогофрокартона, бумаги торговой марки «Темп» по ГОСТ 12301-2006; толщина – $2\pm 0,2\text{ мм}$, плотность - $140\pm 2\text{ г/м}^2$, предел прочности при

растяжении $20\pm 2\text{ МПа}$.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации прокладки должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство прокладок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве прокладок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Правила транспортирования и хранения

Транспортирование – по ГОСТ 6658 (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия перевозки – по группе 2 ГОСТ 15150, при температуре от минус 50°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15-80%.

Условия хранения прокладок в транспортной таре на складах потребителя и изготовителя - по группе 1 ГОСТ 15150, при температуре не ниже 0°C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Прокладки женские гигиенические при использовании в домашних условиях утилизируют, как бытовые отходы.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прокладок всем требованиям технических описаний при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими описаниями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Технолайн-2007» (ООО «Технолайн-2007»), 623700, РФ, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Уральская, 128, оф.23

Адрес места производства медицинского изделия:

623700, РФ, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Уральская, 128, литер Б

Контакты:

<https://tehnolayn-2007.pulscen.ru/>

e-mail: mis.ekt@bk.ru

Телефон: 8-(343) 345-08-26(27)

