

“APPROVED”

EFIC AFFAIRS
n) MANAGER

e)

e)

17

s)

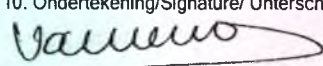


B 00109568

B 00109568

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land : BELGIË – BELGIQUE – BELGIEN.	
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte public a été signé par : Van Den Bossche, Henri Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:	
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : Notaris/Notaire/Notar In seiner/ihrer Eigenschaft als:	
4. Is voorzien van het zegel van Est revêtu du sceau de Notaris/Notaire/Notar Sie ist versehen mit dem Siegel des/der: Buggenhout	
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 22/08/2017
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder-Nr./Sous le n°/ Unter Nr. : 9805321395443607	
9. Stempel/Sceau/Stempel :	10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift :  Jan Van de Velde

Prijs/Prix/ Preis : **20** EUR

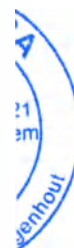
Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.

Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.

Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments.

Deze Apostille controleren? - Vérifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen?:

<http://legalweb.diplomatie.be>



the undersi
signature on

his confirm

otary of the capacity or the powers of the aforementioned signatory.

one on the 18th of August 2017 at Buggenhout.

«Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

2017



“APPROVED”

Ontex BVBA

GROUP SUSTAINABILITY & SCIENTIFIC AFFAIRS
(position) MANAGER

BART WATERSCHOOT
(name)


(signature)

« 11 » July 2017
«day» month (numerals)

Exploitation documentation

DIRECTIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

**Disposable absorbent underpads «iD»,
size:40x60; 60x60; 60x90**



igned, Henri Van den Bossche, notary holding residence at Buggenhout, confirm that the
this document is the signature of Mr. Bart Waterschoot and is well known by me.

tion of the signature only concerns its authenticity and does not imply a certification by the
the capacity or the powers of the aforementioned signatory.

the 18th of August 2017 at Buggenhout.

**«Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium
2017**



1. Name of the medical product (hereinafter "MP")

Disposable absorbent underpads «iD», sizes: 40x60; 60x60; 60x90 (hereinafter "Underpads, Products").

2. Information on the medical product

Name of the operating company: Ontex BVBA

Registered address of the company: «Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.

Name of the manufacturing companies:

1. «Ontex BVBA», Belgium.
2. «Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Turkey.
3. LLC «Ontex RU», Russia.

Registered address of the company:

1. Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium;
2. Selimpasa Mah. 6093 Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.
3. 142400, Moscow Region, Noginsk district, 56km+900m of Highway „Volga“, h. 1, bld. 3, Russia.

Company profile of the manufacturer:

Production, sale and distribution of hygienic and medical products both under own brands and retail brands.

Authorised representative of the manufacturer: LLC «Ontex RU», 105/1 Moscow, Zemlyanoy val St, 9, Russia.

3. Description of the product

Disposable absorbent underpads «iD», sizes: 40x60; 60x60; 60x90 - single use. Underpads are intended for the use in the care for adults, including bed-ridden patients. Underpads with high level of absorption are intended for additional protection of furniture, bed linens and other surfaces from leakages, providing patients' comfort, during hygienic and diagnostic procedures.



3.1 Description of the product structure

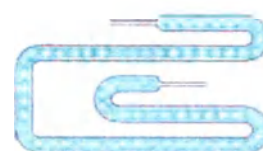
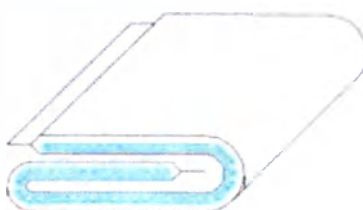
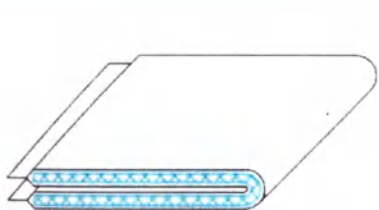
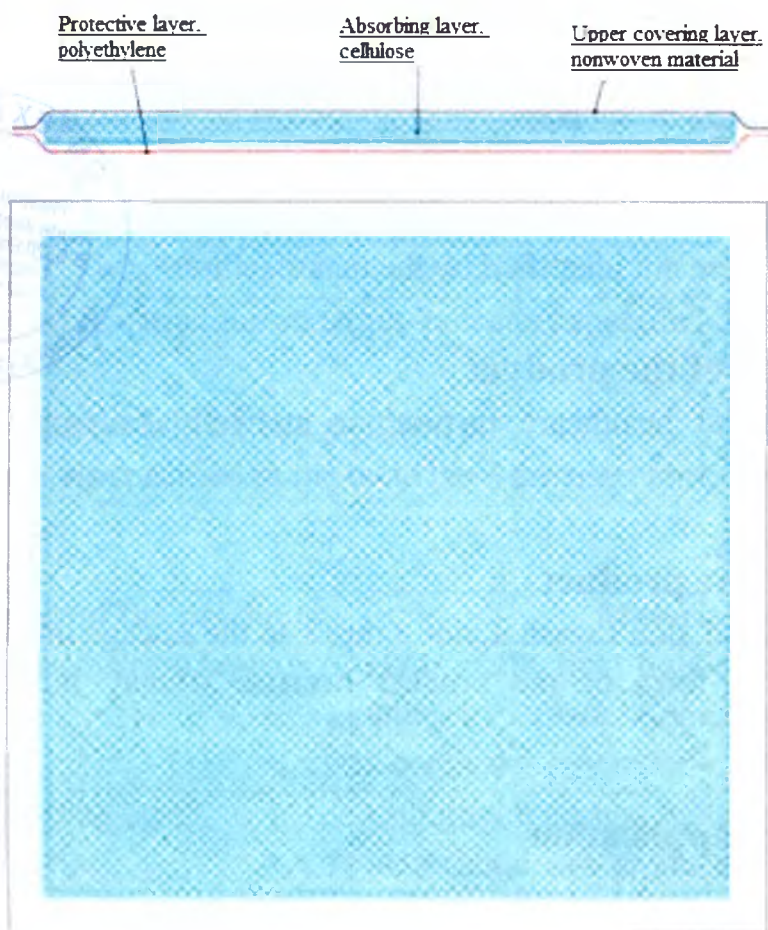
Photo diaper folded.



Photo diaper in the unfolded state.



Schematic image of the diaper in the cut, unfolded and folded.



Products contain the following layers:

- The upper covering layer;
- The absorbing layer;
- The protective layer or backsheet.

3.2 Designation of the product given by the producer

Products are intended for the patients with incontinence and bed-ridden patients. 4. T

Products protect the furniture, bed linens and other surfaces from soaking contamination by bio effluents.

3.3 Indication for use of the products

Products are used in case of incontinence of light, moderate and severe forms additional protection of furniture, bed linens and other surfaces from leakages .

3.4 Contra indications for use of the products

- idiosyncrasy for the materials of the products, expressed hypersensitivity reaction

3.5 Side effects of the products

Side effects of the product were not identified by the manufacturer.

3.6 Scope of application of the product

Products are used at general healthcare institutions as well as domiciliary (at home everyday life). 4. M

3.7 Use instructions of the product

- do not tear the used underpad, don't wash it, don't throw to the sewage line;
- don't cut or change the form of the product because it may influence effectiveness.

3.8 Methods of product application

- Unfold the product;
- Spread the underpad soft absorbent side up and polyethylene side down.
- Only intended for single use;
- After the use throw the underpad to the dustbin.

3.9 Completeness

Products are supplied completed in accordance with the engineering and technical documents and order requirements. Completeness of the product delivery shall comply with the information specified in the table 1.



No	Name	Size	Number (pcs.)
1.	Disposable	40x60	30
	absorbent underpads	60x60	10, 30
	«iD»	60x90	10, 30

4. Technical characteristics of the medical product



4.1 Size of the products

Size of the products should comply with the sizes specified in the table 2. The form Squareness of the underpads should not exceed 2%.

Table No 2. Sizes of underpads

Name of the size of the products	Sizes	
	External length x width*, mm	Length x width of absorbing layer*, mm
40x60	595 x 400	535 x 340
60x60	595 x 595	535 x 535
60x90	595 x 890	535 x 830

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of $\pm 10\%$

4.2 Materials of the products

Materials specified in the table No 3 are used for manufacturing of the products.

Table No 3. Materials of the product

Layer of the products	Materials of the products
Upper covering layer	Hydrophilic fiber-bonded material of polypropylene under trademark "Regent" produced by LLC «First Chemical Corporation», Russia
Absorbing layer	Cellulose bleached without chlorine under trademark «GP Cellulose» produced by «GP Cellulose LLP», USA
Protective layer	Polyethylene film under trademark «Hyfol PP Plus», produced by «RKW SE», Germany
Glue	Hot-melt adhesive: Hot melt glue «Bostik» on the base of styrole copolymer under trademarks «H2465-04», «H4256» produced by «Bostik Nederland B.V.», Netherlands

Layers of the underpads should be fastened tightly with the help of the processing or hot-melt glue, or other method providing the tightness of the layers of the underpads.

4.3 Weight and absorptive capacity of the product

Weight and absorptive capacity of the product are stated in the table No 4.

Table No 4. Weight and absorptive capacity of the product

Name of the size of the products	Specification of the underpads for adults	
	Total weight*, g	Absorptive capacity, not less than, g
40x60	26	525
60x60	46	1000
60x90	73	1525

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of $\pm 10\%$

5. Classification of the medical product

In accordance with the degree of potential risk of the application in medical purposes, the medical product "Disposable absorbent underpads «iD», sizes: 40x60; 60x60; 60x90 belong to the 1 class according to Annex 2 of the Order No 4n "On approval of the nomenclature classification of the medical products" as of June 06, 2012 of the Ministry of Health of the Russian Federation with subsequent amendments.

Type of contact with human body: brief contact with intact skin.

6. Marking of the products

Ready-made products are marked on the package or on the labels; place of marking application is specified in the design documents.

The of signs and pictograms on the label:



- "Do not reuse"



- "Protect from moisture"



- Disposal: do not dispose into the sewers





- The Loop



- For non-food products



Marking of the separate tare contains:

- The name of the manufacturing company and (or) its trademark;
 - The address of the manufacturing company, including the country of origin;
 - The name of the products;
 - The size of the product;
 - The number of products in the package;
 - The date of manufacturing of the products;
 - The expiry date;
 - The usage instruction;
 - The designation of the product;
 - Contra indications for use of the products;
 - Storage regulations;
 - The information on disposal of the products;
 - The bar code of the product;
 - The information about registration;
 - The information on the single use of the products;
 - The name of the importing company on the territory of the Russian Federation;
 - The address of the importing company on the territory of the Russian Federation;
- It is allowed to mark other data including information about consumer properties and the use of the products.

Data are printed or embossed that ensure their readability and preservation (stability) during the storage, transportation, handling and intended usage of the products.

Marking of the transportation tare with the following information:

- the name of the products;
- the article of the products;
- the number of the products in the transportation tare;
- the name and the address of the manufacturing company;
- the name and the address of the company authorized by the manufacturer, of the importer;
- the bar code of the transportation tare;
- the date of manufacturing of the products (month, year);
- the expiry date;
- conditions of storage, transportation, recycling possibility;

- icons and symbols according to the legislation requirements of the consignee country.

7. Packaging

Several pieces of products are packed into the bags made of polyethylene which protects the underpads in transportation and storage. Seams in the bags of polyethylene should be welded.

Each underpad is folded twice or three times. Folded underpads of one group, structure, linear sizes, technical and decorative version are packed in one bag.

Package should provide the protection of the products from the contamination, mechanical damage, weather impact in transportation and storage as well as the maximum complete usage of vehicle capacity (tonnage) and easy performance of loading and unloading operations.

Mechanical damage of the package opening access to the surface of the underpads is not permitted.

Boxes of corrugated cardboard and other packing materials ensuring the protection of the products may be used as transportation tare.

It is allowed to use the other packing materials including those that are manufactured by the manufacturing company which provide the necessary durability and protection of the products in transportation and storage.

In one transportation tare the underpads from one lot are packed.



8. Transportation and storage

Products are transported by all kinds of vehicles in accordance with the cargo transportation rules operating on the transport of given type at a temperature of from -50 °C to +50 °C, a relative humidity of 80%. Material is not hazardous at any kind of transportation.

Ready-made products should be stored in sheltered storage facilities. Storage conditions should exclude the impact of moisture and aggressive environment on the products.

To preserve the quality product should be preserved in original package at the room temperature from +5 °C to +25 °C and relative humidity no more than 70 % in childproof and moisture protected sites. Don't expose the products to direct sunlight.

The temperature of using from +10 °C up to +45 °C.

9. Safety requirements

Work with products does not require special safety measures.

Structure of the products does not contain materials which are hazardous for the health of the person during the operation.

Products are explosive safe, inflammable when exposed to the open fire without explosions.

In case of fire materials of the products and package should be extinguished with foam, extinguishing powder, carbon dioxide, water, sand.

10. Requirements for environment protection

Requirements for environment protection during the application of the product

Products do not release toxic substances to the environment and do not impact (at direct contact) the health of the person and the environment during the transportation, storage and operation. Products are explosive safe, inflammable when exposed to the open fire without explosions. Special environment protective measures from harmful influence are not required during the operation.

Requirements for environment protection and disposal of the products

The main possible harmful impact on the environment is the contamination of the atmosphere, soils and waters of the inhabited areas as a result of:

- unorganized waste incineration and landfilling on the territory of manufacturing company or outside its territory;
- random landfilling in unspecified places.

Products and materials used for their manufacture do not impose risk for the health of people and for the environment both during the operation and after its completion.



11. Disposal

It is allowed to dispose waste and materials during the manufacture by contract with a company which has the required licence. (To dispose with the help of the method approved by the local legislation).

The product can be disposed as household waste after its usage. It is not allowed to throw the used products into the toilet.

Products are classified under the waste class A – epidemiological waste according to SanPiN 2.1.7290-10.

12. Maintenance and repair

Not applicable. Products are not objects of maintenance and repair.

13. Warranty liabilities

Manufacturer assures the compliance of the products with the requirements of product specifications and guarantees the replacement of the products in case of nonconformity.

Warranty period for the product is 5 years from the moment of manufacture/packaging.

Date of manufacture is specified with news ticker on the side of the package.

After the expiration date this medical product should be disposed.

13. Information about reclamations

If defects of the products appear during warranty period as well as at primary acceptance of the products, the owner of the product should send a reclamation to the address of the selling organisation – request for the replacement according to form No 1.

Form No

The address where the representative of the company carrying out warranty liabilities should arrive, phone number;		
Date	Short description of the defect	Date of the sending of the reclamation

Send the reclamations to the address:

LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, Russia.

Postal address: LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, Russia.

Tel.: 8 495 646 92 21; website: www.ontex.ru



В 00109568

В 00109568

Печать / Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961)

1. Страна: **БЕЛЬГИЯ**

2. Настоящий официальный документ был подписан: **Ван Ден Боссхе, Генри**

3. Выступающим в качестве: **Нотариуса**

4. Скреплен печатью: **Нотариус Буггенхаут**

Удостоверено

5. **В Брюсселе**

6. **22/08/2017**

7. Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития

8. За №: **9805321395443607**

9. Печать: Печать / Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития
Подпись

10. Подпись: Жан Ван де Велде

Стоимость: **20 евро**

Этот апостиль не гарантирует достоверность содержимого документа.

Проверить Апостиль?
<http://legalweb.diplomatie.be>

“УТВЕРЖДЕНО”

«Онтекс БВБА» (Ontex BVBA)

Менеджер по устойчивому развитию и научным разработкам

(должность)

Барт Ватерсхот

(имя)

Подпись

«11» июля 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

Эксплуатационная документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пленки одноразовые впитывающие «iD», размеры: 40x60; 60x60; 60x90

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Я, нижеподписавшийся, Генри Ван ден Боссхе, нотариус, проживающий в Буггенхауте, подтверждаю, что подпись на данном документе является подписью г-на Барта Ватерсхота и хорошо мне известна.

Данное подтверждение подписи касается только ее подлинности и не означает свидетельство нотариусом объема полномочий вышеупомянутого лица, подписавшего документ.

Выполнено 18 августа 2017 г. в Буггенхауте

Печать / ГЕНРИ ВАН ДЕН БОССХЕ • НОТАРИУС Б.В. Б.В.Б.А. • БУГГЕНХАУТ (HENRI VAN DEN BOSSCHE • NOTARIS B.V. B.V.B.A. • BUGGENHOUT)

**«Онтекс БВБА», Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия
2017**

Онтекс бвба
юридический адрес
Гентхоф 5
9255 Буггенхаут
Гентхоф 5 Б-9255
(Буггенхаут)

Головной офис Онтекс бвба, Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Аалст (Эрембодегем) (Ontex bvba, Korte Keppestraat 21, B-9320 Aalst (Erembodegem)
Тел. +32 (0)53 333 600 Факс +32 (0)53 790 342 www.ontexglobal.com
РПР (RPR) Дендермонде
БТВ БЕ (BTW BE) 0419.457.296
КБЦ ИБАН (KBC IBAN) BE65 7310 1366 9796
БИК КРЕДБЕББ (BIC KREDBEBB)

- Знак регистр Ллойд – ЛРКА ИСО 9001 – ИСО 14001 (LLOYD'S REGISTER – LRQA ISO 9001 – 14001)
- Знак системы менеджмента УКАС 001 (UKAS MANAGEMENT SYSTEMS)
- Знак регистр Ллойд – ЛРКА ИСО 50001 (LLOYD'S REGISTER – LRQA ISO 50001)
- Знак АККРЕДИА орган по аккредитации (ACCREDIA l'ente di accreditamento)

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Пеленки одноразовые впитывающие «iD», размеры: 40х60; 60х60; 60х90 (далее «Пеленки, Изделия»).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании-разработчика: «Онтекс БВБА» (Ontex BVBA)

Адрес регистрации компании-разработчика: «Онтекс БВБА», Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия («Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium).

Наименование компаний-производителей:

1. «Онтекс БВБА», Бельгия («Ontex BVBA», Belgium).
2. «Онтекс Тюкетим Юрюнлери Санайи Ве Тикарет Аноним Сиркети», Турция («Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Turkey).
3. ООО «Онтэкс РУ», Россия.

Адрес регистрации компании-производителя:

1. Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия (Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium);
2. Селимпаса Мах. 6093 Сокак № 78 Силиври, Стамбул, Турция (Selimpasa Mah. 6093 Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey).
3. Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56км+900м автомобильной дороги М-7 «Волга», дом 1, строение 3.

Вид деятельности производителя:

Производство, продажа и распространение гигиенической и медицинской продукции, как под собственными торговыми марками, так и под розничными марками.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Онтэкс РУ», 105064, Россия, г. Москва, ул. Земляной Вал, д.9.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

3. Описание медицинского изделия

Пеленки одноразовые впитывающие «iD», размеры: 40х60; 60х60; 60х90 предназначены для одноразового применения. Пеленки предназначены для ухода за взрослыми, в том числе лежащими больными. . Пеленки с высоким уровнем впитываемости предназначены для дополнительной защиты мебели,

постельного белья и других поверхностей от протекания жидкости, обеспечения комфорта пациентов, при проведении гигиенических и диагностических процедур.

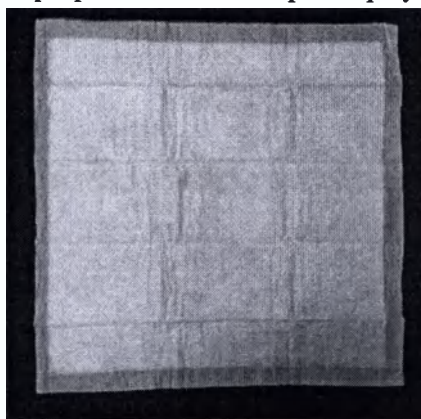
Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте
Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342
(ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-
9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

3.1 Описание конструкции изделия

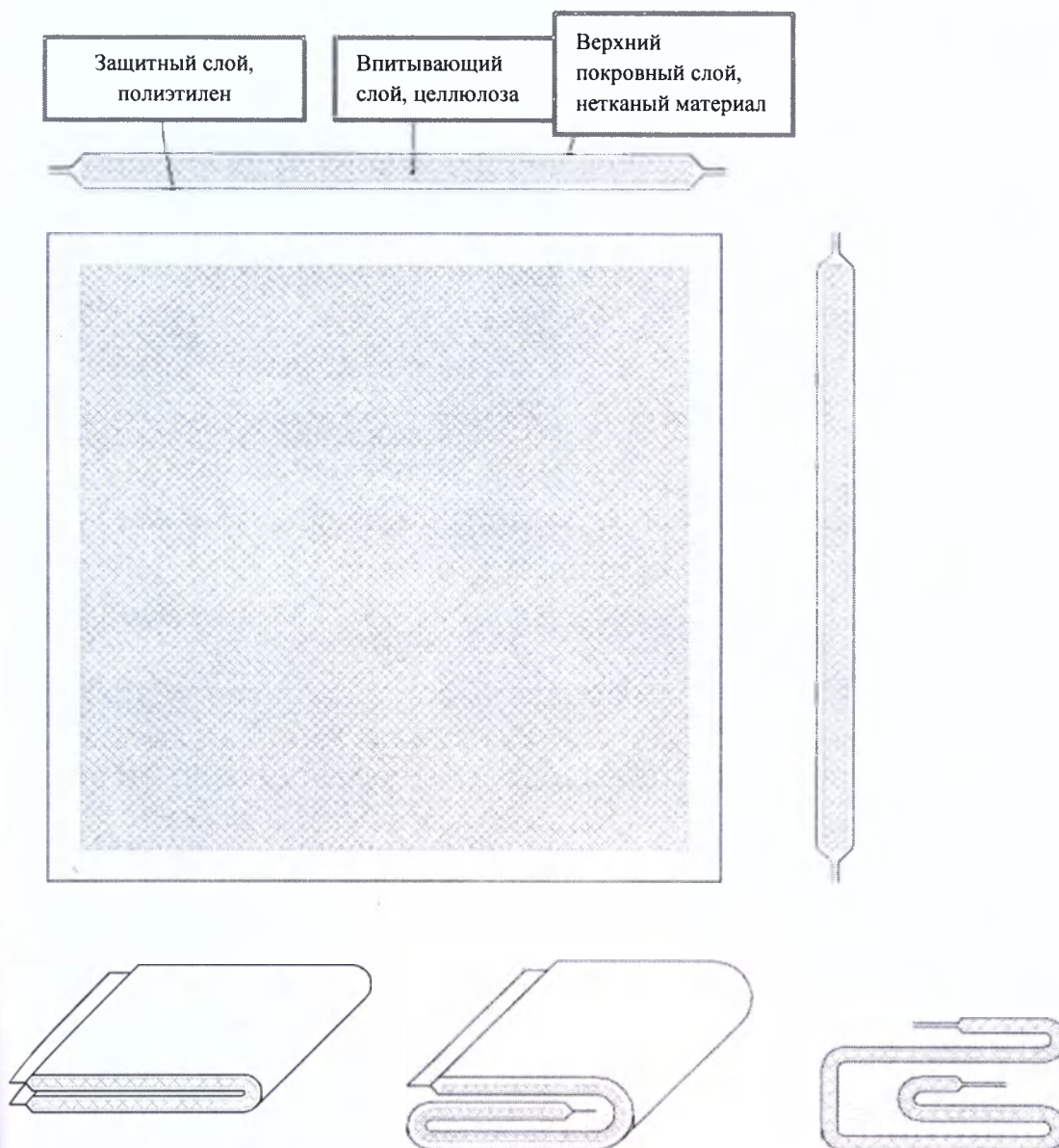
Фотография пеленки в сложенном виде.



Фотография пеленки в развернутом виде.



Схематичные изображения пеленки в разрезе, развернутом виде и сложенном виде.



Изделие состоит из следующих слоев:

- Верхний покровный слой;
- Впитывающий слой;
- Защитный слой.

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для больных, страдающих недержанием.

Изделия защищают одежду и белье от намокания и загрязнения биологическими выделениями пациентов.

3.3 Показания к применению изделий

Изделия применяются в случаях недержания мочи легкой, средней и тяжелой степени как дополнительная защита мебели, постельного белья и других поверхностей от протеканий.

3.4 Противопоказания в применении Изделий:

- индивидуальная непереносимость материалов Изделия, выраженные аллергические реакции

3.5 Побочные эффекты Изделий

Побочные эффекты производителем Изделий не выявлены.

3.6 Область применения Изделия

Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

3.7 Условия применения Изделия

- использованное Изделие не рвать, не стирать, не бросать в канализацию;
- не резать и не изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте
Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342
(ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-
9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

3.8 Способы применения Изделия:

- Разверните Изделие;
- Расстелите пленку мягкой впитывающей стороной вверх и полиэтиленовой стороной вниз;

- Изделия предназначены только для одноразового использования;
- После использования выбросьте пленку в мусорное ведро.

3.9 Комплектность

Изделия поставляются укомплектованными в соответствии с конструкторско-технической документацией и требованиями заказа. Комплект поставки медицинского изделия должен соответствовать указанному в таблице №1.

Таблица №1. Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Размер	Кол-во (шт.)
1.	Пленки одноразовые впитывающие «iD»	40x60	30
		60x60	10, 30
		60x90	10, 30

4. Основные технические характеристики Изделий

4.1 Размеры Изделий

Размеры Изделия должны соответствовать размерам, указанным в таблице №2. Форма (прямоугольность) пленок не должна превышать 2%.

Таблица №2. Размеры пленок

Наименование размера Изделия	Размеры	
	Внешние длина x ширина*, мм	Длина x ширина впитывающего слоя*, мм
40x60	595 x 400	535 x 340
60x60	595 x 595	535 x 535
60x90	595 x 890	535 x 830

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют ± 10 мм.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кортс
Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342
(ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-
9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

4.2 Материалы Изделий

Для изготовления Изделия применяются материалы, указанные в таблице №3.

Таблица №3. Материалы Изделий

Слой Изделий	Материал Изделий
Верхний покровный	Гидрофильный нетканый материал из

слой	полипропилена марки «Regent» производства ООО «Первая химическая корпорация», Россия (LLC «First Chemical Corporation», Russia)
Впитывающий слой	Отбеленная без хлора целлюлоза марки «GP Cellulose» производства «ДжиПи Селлюлоус ЛЛП», США («GP Cellulose LLP», USA)
Защитный слой	Полиэтиленовая пленка марки «Hyfol PP Plus», производства «РКВ СЕ», Германия («RKW SE», Germany).
Клей	Клей термоплавкий «Bostik» на основе стиролового сополимера марок «Эйч2465-04» («H2465-04»), «Эйч4256» («H4256») производства «Бостик Нидерланд Б.В.», Нидерланды («Bostik Nederland B.V.», Netherlands).

Слои пеленок должны быть прочно скреплены с помощью термообработки или клеем горячего расплава или иным способом, обеспечивающим прочность склейки слоев пеленок.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корт Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

4.3 Масса и впитываемость Изделий

Масса и впитываемость изделия указаны в таблице №4.

Таблица №4. Масса и впитываемость Изделий

Наименование размера Изделия	Спецификация пеленок для взрослых	
	Общая масса*, гр.	Впитываемость, не менее, гр.
40x60	26	525
60x60	46	1000
60x90	73	1525

* допустимые отклонения составляют $\pm 10\%$.

5. Классификация медицинских Изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Пеленки одноразовые впитывающие «iD»,

размеры: 40x60; 60x60; 60x90» относится к классу 1 согласно приложению 2 Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" с последующими изменениями.

Тип контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

6. Маркировка Изделий

Маркировка готовой продукции осуществляется на упаковке изделий или на ярлыках (этикетках); место нанесения маркировки устанавливается в конструкторской документации.

Расшифровка знаков и пиктограмм на маркировке:



- «Не использовать повторно»



- «Беречь от влаги»



- Указание по утилизации: не бросать в канализацию



- Петля Мебиуса



- Для непищевой продукции

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342
(ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Маркировка индивидуальной тары содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя, включая страну изготовления;
- наименование изделий;
- размер изделий;
- количество изделий в упаковке;
- дату изготовления продукции;
- дату окончания срока годности;
- правила использования;
- назначение изделия;

- противопоказания к применению изделия;
- правила хранения;
- указания по утилизации продукции;
- штриховой код изделия;
- информацию о регистрации;
- указания о том, что продукция предназначена для одноразового использования;
- наименование компании-импортера на территории РФ;
- адрес импортера на территории РФ

Допускается нанесение других сведений, в том числе информации о потребительских свойствах и использовании изделий.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании продукции по назначению.

Маркировка грузовой тары должна содержать:

- наименование продукции;
- артикул продукции;
- количество изделий в грузовой таре;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование и местонахождение уполномоченного изготовителем лица, импортера;
- штрих код транспортной тары;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок хранения;
- условия хранения, транспортирования, возможность утилизации;
- пиктограммы и символы, предусмотренные требованием законодательства страны грузополучателя.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис КORTE
Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342
(ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-
9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

7. Упаковка Изделий

Изделия по несколько штук упаковывают в полиэтиленовые пакеты, обеспечивающие сохранность пеленок при транспортировании или хранении. Швы в пакетах из полиэтилена должны быть заварены.

Каждую пеленку складывают в два или три сложения. В один пакет упаковывают сложенные пеленки одной группы, конструкции, линейных размеров, технического и декоративного исполнений.

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ

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

В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность продукции.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе, обладающие необходимой прочностью и обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

В одну транспортную тару упаковывают пеленки одной партии.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342
(ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

8. Условия транспортировки и хранения

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от -50 °С до +50 °С, относительной влажности не более 80%. Материал не является опасным грузом при любом способе транспортировки.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

В целях сохранения качества продукт хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре от +5 °С до +25 °С и относительной влажности, не превышающей 70 %, в местах, недоступных для детей и защищенных от влаги.

Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Эксплуатировать изделия при температуре от +10 °С до +45 °С.

9. Требования безопасности

Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

Конструкция изделия не содержит материалов, представляющих опасность для здоровья человека во время эксплуатации.

Изделия не взрывоопасны, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

В случае пожара материалы изделия и упаковки можно тушить пеной, противопожарным порошком, углекислотой, водой, песком.

10. Требования к охране окружающей среды

Требования к охране окружающей среды во время использования изделия
Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичные вещества и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. Изделия не взрывоопасны, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Требования к охране окружающей среды при утилизации Изделий

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Изделия и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте
Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342
(ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-
9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

11. Утилизация

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию. (Утилизировать разрешенным способом в соответствии с местным законодательством).

После применения изделие может быть утилизировано как бытовые отходы. Не допускается выкидывать использованную продукцию в унитаз.

Изделия относятся к медицинским отходам класса А – эпидемиологические безопасные отходы СанПиН 2.1.7290-10.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

13. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 5 лет с момента изготовления/упаковки. Дата изготовления указана бегущей строкой на боковой части упаковки

После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

14. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9.

Почтовый адрес: ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9.

Тел.: 8 495 646 92 21; веб-сайт: www.ontex.ru

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342
(ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Перевод с английского/французского/немецкого языка на русский язык выполнен переводчиком
Гришуновой Евгенией Сергеевной:

Гришунова Евгения Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Мальцева Светлана Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коршуновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-2128.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **100 руб. 00 коп.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **200 руб. 00 коп.**



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18/восемнадцатой листа (-ов)

С.В. Мальцева