



Удостоверение
применения

20

КОПИЯ

Approved by
Technical Article Manager
Threaded Pants
Assortment Pants
Essity Hygiene and Health AB

Åsa Lennersten
Åsa Lennersten/Cecilia Wängroth

Essity Hygiene and Health AB
405 03 GÖTEBORG
SWEDEN

Instruction for use
Diapers for incontinent patients TENA® Pants Plus :
Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL).

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

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

Åsa Christina Lennersten---

has/have issued and signed the foregoing document,

Fee Stockholm 2020-11-19
Crowns Ex officio:
[Signature]

Gabriel Rudbeck
Notary Public

Advokat-Notarius Publicus

Tel: 0046-8-20 69 90-e-mail: info@notariuspublicus.nu
Sveavägen 24-26, Box 3095, 103 61 Stockholm

2020



1.Name of MD.

Diapers for incontinent patients TENA® Pants Plus: Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL).

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

Production site:

1.Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, the Netherlands

2.Essity Operations Poland Sp. z o.o., Ul. 3 Maja30 A, 55-200 Olawa, Poland.

3. Description and functionality

TENA® Pants Plus are disposable absorbent products that are worn like normal underwear. Absorbency is indicated by "drops" on the package. This product is intended for people living an active lifestyle, suffering from incontinence of medium degree. Compared to Pants Normal, diapers Pants Plus have higher absorption capacity. They can be used by men and women. This product is particularly suitable for those who remains in active life.

This product is available in the following sizes: Small (S) - waist up to 65-85 cm, Medium (M)-waist up to 80-110 cm, Large (L) - 1 waist up to 100-135cm, Extra Large (XL) - waist up to 120-160 cm. It is a medical device of 1st risk class, contacts the undamaged human skin for a short time, unsterile.

4.Indications for use of MD.

For protection of incontinence.

5. Contradictions

No contraindications found.

6. Possible side effects

No side effects found.

7. Precautions

N/A

8.Information about potential customers of MD

This medical device is intended for people living an active lifestyle, suffering from incontinence of heavy degree. The product can be used in a home-care environment or at institutions.

9.Functional characteristics of MD and indications for use

Size	Value of absorption capacity (g)
Small (S)	1440 ± 15%
Medium (M)	1440 ± 15%
Large (L)	1440 ± 15%
Extra Large(XL)	1440 ± 15%



10. Risks of using a medical product, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of a medical product for the intended purpose.

None

11. Technical characteristics of MD produced in Hoogezand

Measurement point (mm)	Small ± 10%	Medium ± 10%	Large ± 10%	Extra large ± 10%
Length of MD	690	730	830	900
Width of MD	550	680	810	920
Length of absorbent core (top)	400	400	400	400
Width of absorbent core (front and back)	200	200	200	200
Length of absorbent core (bottom)	550	550	550	550
Width of absorbent core (crotch)	160	160	160	160
Length of core wrap	N/A	N/A	N/A	N/A
Width of core wrap	N/A	N/A	N/A	N/A
Length of transfer layer	245	245	245	245
Width of transfer layer	80	80	80	80



10. Risks of using a medical product, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of a medical product for the intended purpose.

None

11. Technical characteristics of MD produced in Hoogezand

Measurement point (mm)	Small ± 10%	Medium ± 10%	Large ± 10%	Extra large ± 10%
Length of MD	690	730	830	900
Width of MD	550	680	810	920
Length of absorbent core (top)	400	400	400	400
Width of absorbent core (front and back)	200	200	200	200
Length of absorbent core (bottom)	550	550	550	550
Width of absorbent core (crotch)	160	160	160	160
Length of core wrap	N/A	N/A	N/A	N/A
Width of core wrap	N/A	N/A	N/A	N/A
Length of transfer layer	245	245	245	245
Width of transfer layer	80	80	80	80



Technical characteristics of MD produced in Olawa

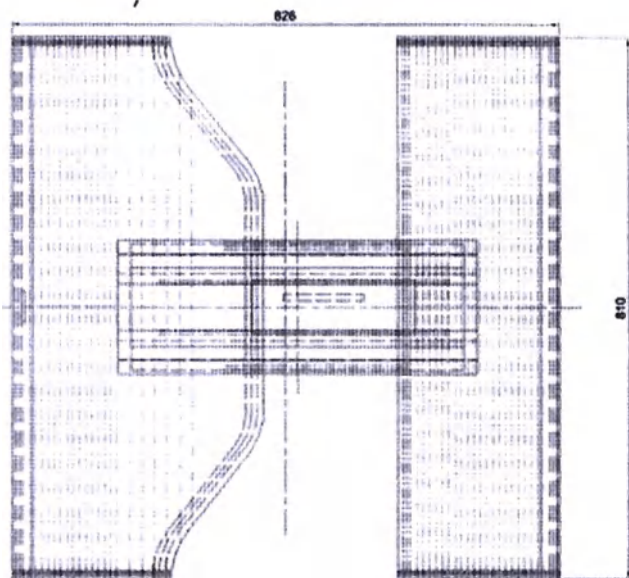
Measurement point (mm)	Small ± 10%	Medium ± 10%	Large ± 10%	Extra Large ± 10%
Length of MD	N/A	720	800	N/A
Width of MD	N/A	680	810	N/A
Length of absorbent core	N/A	500	500	N/A
Width of absorbent core	N/A	120	120	N/A
Length of core wrap	N/A	500	500	N/A
Width of core wrap	N/A	160	160	N/A
Length of transfer layer	N/A	245	245	N/A
Width of transfer layer	N/A	80	80	N/A

Hoogezand/Olawa produced products

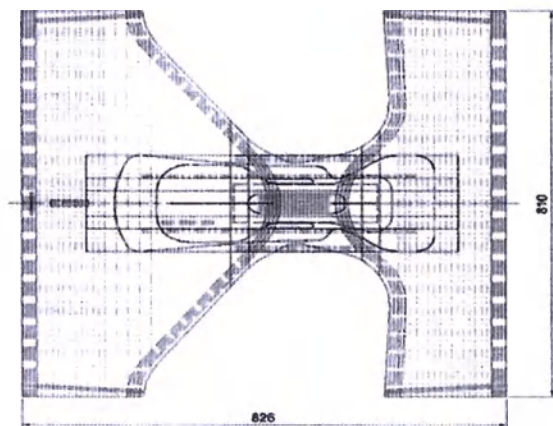
SIZE	Weight (g)
	Hoogezand/ Olawa
Small (S)	69 / NA ± 7
Medium (M)	72 / 69 ± 8
Large (L)	77 / 74 ± 8
Extra Large (XL)	82 / NA ± 8



Scheme of MD produced in Olawa (size Large)



Scheme of MD produced in Hoogezand (size Large)



12.How to use the product

Put on TENA® PANTS Plus as usual underwear.
Change the product when appropriate.
To remove after use, tear the product at the side seams
The back panel is marked with colored threads on a waist elastic.

13. Handling conditions

To handle product under normal conditions.

Requirements for environmental conditions during handling	
Air temperature, °C	+ 15°C - +35°C
Air relative humidity	< 40%

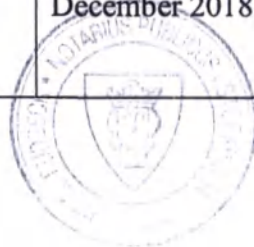
14. Materials used
Products produced in Hoogezand

Component	Material	Brand of material	Supplier	MSDS (№; date) (day/month/year)
Inner Top Sheet	Nonwoven material	SSyFW-01 xxxCG	Fitesa Germany	18/11/2019
Transfer layer	Non-woven material	12050W50A (B5)	Berry Italy	02/02/2016
Absorbent core, Fluff pulp	Pulp bleached;	FR Supersoft Plus 8%	International paper	25/09/2017
Absorbent core, Superabsorbent	SAP	SXM 9420	Evonik Industries	10/12/2013
Backsheet, film	Polyethylene film (PP)	12000 Apra B 140	RKW	31/01/2018
Backsheet centre, nonwoven	Nonwoven material	14 g/m ² SLDB	Berry, Spain	23/05/2018
Elastics threads	Synthetic threads (Polyurethane)	T-837	The LYCRA Company	21/03/2018
Elastic threads, waist position		G0835	Hyosung Corporation	July 2013
Adhesive	Adhesive hotmelt	NW1002 / Technomelt 5482 Dispomelt	HB Fuller / Henkel Adhesives	15/07/2014 04/01/2016
Barrier elements	Nonwoven material (PP)	PC5YW-S11015NN	Fitesa Germany	02/03/2020
NW-chassi (inside of the "pant material)	Nonwoven material (PP)	16g/m ² SLDB	Berry, Spain	23/05/2018
NW-chassi (outside of the "pant material)	Nonwoven material (PP)	PS6KW-110 015NN	Fitesa, Germany	19/06/2018



Products produced in Olawa

Component	Material	Brand of material	Supplier	MSDS (date) (day/month/year)
Inner Top Sheet	Non woven material	SSyFW-01 xxxCG	Fitesa Sweden	18/11/2019
Transfer layer	Non-woven material	12050W50A (B5)	Berry Italy	02/02/2016
Absorbent core, Fluff pulp	Pulp bleached;	FR Supersoft Plus 8%	International paper	25/09/2017
Absorbent core, Superabsorbent	SAP	HySorb®B6600	BASF	01/06/2017
Core Wrap	Nonwoven material (PP)	3001145	Avgol Izrael	December 2018
Backsheet, film	Polyethylene film	12000 Aptra B 140/ FBBX020	RKW/ Pelsan	31/01/2018/ 13/07/2018
Backsheet Nonwoven material	Nonwoven material (PP)	D0801PH W	Union Industries SpA	July 2013
Elastics threads	Synthetic threads (Polyuretane)	C-100 Creora	Hyosung corporation	July 2013
Elastic threads, waist position	Synthetic threads Polyuretane, (Blue Spandex Fiber)	G083B	Hyosung corporation	July 2013
Adhesive	Adhesive hotmelt	NW 1002 / Kmelt PERFECTCARE W510	HB Fuller / Colquimica S.A.	15/07/2014 / 13/01/2016
Barrier elements	Nonwoven material (PP)	D0801PH W	Union Industries SpA	July 2013
NW chassi (inside of the "pant material)	Nonwoven material (PP)	D0801PH W	Union Industries SpA	July 2013
NW chassi (outside of the "pant material)	Nonwoven material (PP)	3002479	Avgol Israel, Dimona	December 2018



14. Labeling of consumer packs and MD

Size of diaper is indicated on the product.

Consumer pack is made of a polymer film. Absorption level is indicated in drops on consumer pack.

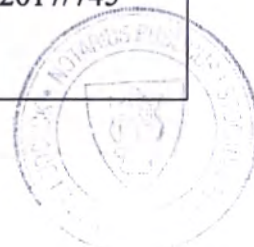
Information on consumer pack:

- medical device name
- indication for use
- size of medical device
- recommended waist size
- number of items per package
- name and address of the location of the manufacturer (seller, distributor),
- trademark
- address of production site
- LOT number
- expire date
- storage conditions
- disposal instructions
- characteristics of the diaper in accordance with the technical execution (in the form of drawings)?
- how to apply product?
- article
- number and date of registration certificate;
- barcode



Graphic symbols on consumer pack

Symbol	Explanation
	The possibility of processing low density polyethylene (LDPE).
	Symbol of voluntary certification
	Not for food products
	Throw in the ballot box
	Prohibition of re-use
	Do not dispose into drains
	Absorption capacity
	CE Marking
	Symbol is placed on products manufactured by companies that finance the waste management program and are included in its disposal system
Proskin	The name of a marketing concept that unites a group of products for people with incontinence
	Manufacturer
MD logo	Medical Device according to regulation (EU) 2017/745



16. Information about transportation of MD

Consumer pack with the diapers enclosed in it should be complete. On the surface, tears and other damage are not allowed. Temperature -30°C to +35°C; Air relative humidity not more than 80% . Diapers are transported only in a dry, clean transport that does not have extraneous odors.

17.Storage and shelf life

The product in the packaging of the enterprise should be stored in a cool place - clean, dry, well ventilated areas; It is strictly forbidden to store products near sources of sharp odors (for example: paintwork materials, household chemicals, burns, solvents, etc., etc.); When storing and operating the product, direct sunlight and sudden changes in temperature should be avoided.

Environmental conditions during storage

Requirements for environmental conditions during storage	
Air temperature, °C	+ 15°C - +35°C
Air relative humidity	not more 40%

Shelf life of the diapers is 3 years from the production date indicated on the package.

18. UTILIZATION

The product must be disposed of as medical waste of hazard class "B"
Do not throw into drains.

19.Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees the quality of diapers under the conditions of operation, storage and transportation within 3 years from the date of manufacture date indicated on the package.

20.Authorized representative in Russia

During the warranty period, claims are made to the manufacturer at the address:
Russia, 117218 Moscow, ul.Krzhizhanovskogo, 14, building 3, phone: +7 (495) 967-33-67.

21. List of applicable national standards

Harmonized and other International Standards that are relevant to prove conformity to Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 by Essity Hygiene and Health AB applied in full or in part.



ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems – Systems requirements for regulatory purposes This international standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization for the design and development, production, installation and servicing of medical devices, and the design, development, and provision of related services.
ISO 9001:2015	Quality management systems This international standard specifies requirements for a quality management system where an organization a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.
ISO 14971:2012	Risk management This international standard is a framework for effective management by the manufacturer of the risks associated with the use of medical devices. It includes a procedure to investigate, using available information, the safety of a medical device, including accessories, by identifying hazards and estimating the risks associated with the device.
EN ISO 10993:2009	Biological evaluation a) the fundamental principles governing the biological evaluation of medical devices b) the definition of categories of devices based on the nature and duration of contact with the body; c) the selection of appropriate tests.
EN ISO 17025:2005	General Requirements for the competence of testing and calibrating laboratories This international standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods and laboratory-developed methods.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices This standard specifies the information to be supplied by a manufacturer for different categories of medical devices, as required by the relevant EEC Directives. It does not specify the language to be used for such information.
ISO 15223:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information supplied. This international standard identifies symbols conventionally used to convey information essential for proper use to the user and others for safe and effective use of medical devices.
ISO 7000:2012	Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis. This international standard provides a synopsis of graphical symbols, which are placed on equipment or parts of equipment of

any kind in order to instruct the persons handling the equipment as to its use and operation.

EN ISO 14155:2011

Clinical investigation of medical devices for human subjects

This international standard defines procedures for the conduct and performance of clinical investigations of medical devices. It specifies general requirements intended to --protect human subjects, --ensure the scientific conduct of the clinical investigation, --assist sponsors, monitors, investigators, ethics committees, regulatory authorities and bodies involved in the conformity assessment of medical devices.

Part 1 of ISO 14155 a) specifies requirements for the conduct of a clinical investigation such that it establishes the performance of the medical device during the clinical investigation intended to mimic normal clinical use, reveals adverse events under normal conditions of use, and permits assessment of the acceptable risks having regard to the intended performance of the medical device, b) specifies requirements for the organization, conduct, monitoring, data collection and documentation of the clinical investigation of a medical device, c) is applicable to all clinical investigation(s) of medical devices whose clinical performance and safety is being assessed in human subjects.

Part 2 of this standard provides requirements for the preparation of a Clinical Investigation Plan (CIP) for the clinical investigation of medical devices. The compilation of a CIP in accordance with the requirements of this standard and adherence to it will help in optimising the scientific validity and reproducibility of the results of a clinical investigation.

MEDDEV 2.4/1 rev. 9	Guidelines to the Classification of Medical Devices
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Guidelines on a Medical Device Vigilance System
Commission Decision 2000/532/EC	European List of Waste



Накладная печать, скрепляющая документ:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК

Утверждаю
Менеджер по продукту
в категории Подгузники-трусы
Оса Леннерстен
Сесилия Вангрот
«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

Подгузники-трусы для взрослых TENA® Pants Plus повышенной впитываемости при
средней степени недержания в следующих размерах:
Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)

«Эссити Хайджин энд Хелс АБ» (Essity Hygiene and Health AB),
SE-405 03 Goteborg, Sweden, Швеция

Штамп:
Эссити Хайджин энд Хелс АБ
405 03 ГЁТЕБОРГ
ШВЕЦИЯ

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, нотариус
по городу Стокгольм, Швеция, свидетельствую, что

Печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК 7217

Оса Кристина Леннерстен - - -

составила и подписала нижеизложенный документ

Сбор Стокгольм

Крон В силу занимаемой должности 19-11-2020
<Подпись>

На каждой странице документа печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК

2020 г.

1. Наименование МИ.

Подгузники-трусы для взрослых TENA® Pants Plus повышенной впитываемости при средней степени недержания в следующих размерах: Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL).

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

(полное наименование: "Эссити Хайджин энд Хелс Актиеболаг»/Essity Hygiene and Health Aktiebolag)

Место производства:

1. «Эссити Оперэйшнс Хугезанд Б.В.»/Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, the Netherlands, Нидерланды
2. «Эссити Оперэйшнс Поланд Сп. з.о.о.»/Essity Operations Poland Sp. z o.o., Ul. 3 Maja30 A, 55-200 Olawa, Poland, Польша;

3. Назначение МИ

Подгузники -трусы для взрослых TENA® Pants Plus повышенной впитываемости при средней степени недержания в следующих размерах: Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL) - это одноразовые впитывающие трусы, которые носят как обычное нижнее белье. Впитываемость подгузников указана в «каплях» на упаковке. Изделие предназначено для людей, страдающих недержанием средней степени. Подходит для мужчин и женщин, ведущих активный образ жизни. По сравнению с подгузниками Pants Normal подгузники Pants Plus обладают повышенной впитываемостью.

Изделие доступно в следующих размерах: малый Small (S) - обхват талии 65-85 см, средний Medium (M) - обхват талии 80-110 см, большой Large (L) – обхват талии 100-135 см, сверхбольшой Extra Large (XL) – обхват талии 120-160 см.

Данное изделие 1 класса потенциального риска применения , которое в течение короткого времени контактирует с неповрежденной кожей человека, нестерильно.

4.Показания к применению МИ

Недержание мочи. Противопоказаний не выявлено.

5. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

6. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

7. Меры предосторожности

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это люди, ведущие активный образ жизни с недержанием средней степени. Подгузники могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

9. Функциональные характеристики МИ

(завод в Нидерландах, Хугезанд и завод в Польше, Олава)

Размерный ряд МИ	Полное влагопоглощение (г)
Малый Small (S)	1440± 15%
Средний Medium (M)	1440± 15%
Большой Large (L)	1440± 15%
Сверхбольшой Extra Large(XL)	1440± 15%

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

Отсутствуют

11. Технические характеристики МИ

Завод в Нидерландах, Хугезанд

Технические характеристики (мм)	Размер S ± 10%	Размер M ± 10%	Размер L ± 10%	Размер XL ± 10%
Длина МИ	690	730	830	900
Ширина МИ	550	680	810	920
Длина абсорбирующей сердцевины (верхняя часть)	400	400	400	400
Ширина абсорбирующей сердцевины (передняя и задняя часть)	200	200	200	200
Длина абсорбирующей сердцевины (нижняя часть)	550	550	550	550
Ширина абсорбирующей сердцевины (вставка)	160	160	160	160
Длина распределительного слоя	245	245	245	245
Ширина распределительного слоя	80	80	80	80

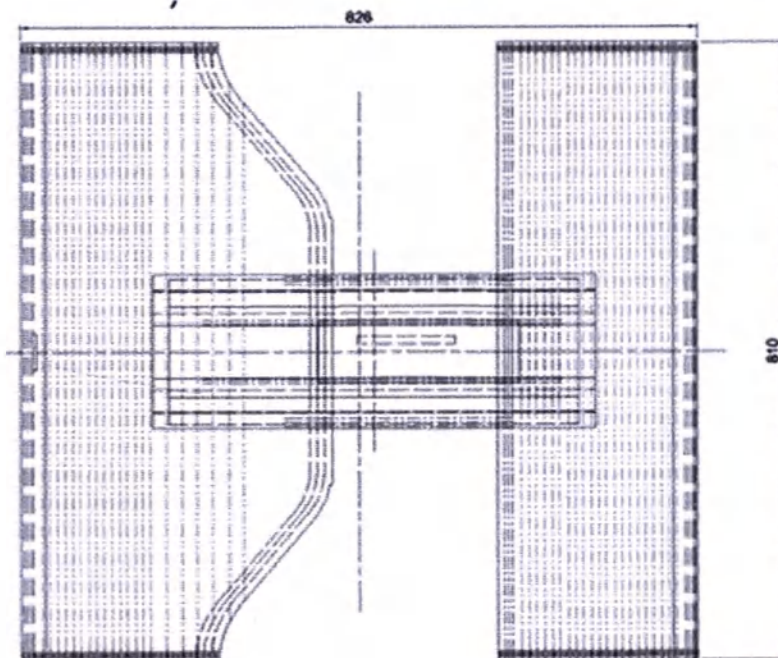
Завод в Польше, Олава

Технические характеристики (мм)	Размер S ± 10%	Размер M ± 10%	Размер L ± 10%	Размер XL ± 10%
Длина изделия	не производится	720	800	не производится
Ширина изделия	не производится	680	810	не производится

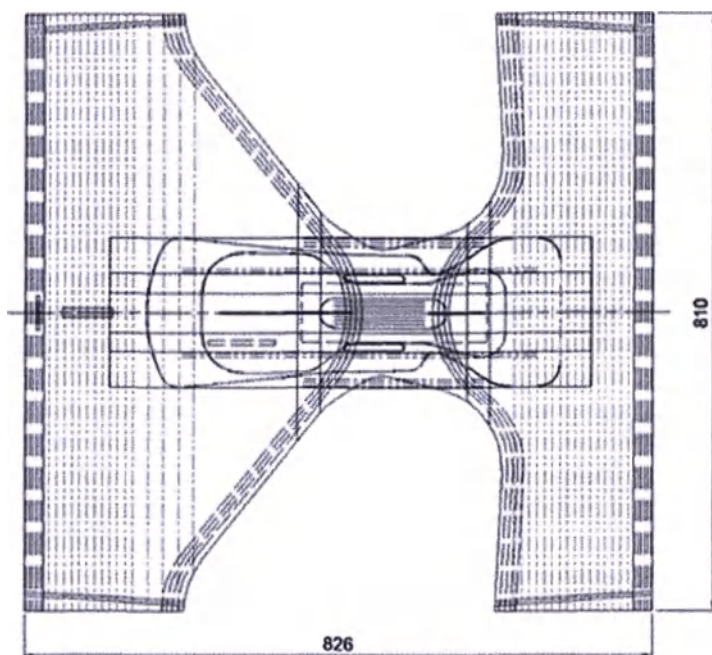
Длина абсорбирующей сердцевины	не производится	500	500	не производится
Ширина абсорбирующей сердцевины	не производится	120	120	не производится
Длина уплотнительного слоя	не производится	500	500	не производится
Ширина уплотнительного слоя	не производится	160	160	не производится
Длина распределительного слоя	не производится	245	245	не производится
Ширина распределительного слоя	не производится	80	80	не производится

Размерный ряд МИ	Масса (г)	
	Завод в Нидерландах, Хугезанд	Завод в Польше, Олава
Малый Small (S)	69± 7	Не производится
Средний Medium (M)	72± 8	69± 8
Большой Large (L)	77± 8	74± 8
Сверхбольшой Extra Large (XL)	82± 8	Не производится

Схема МИ пример (размер Large (большой), завод в Польше, Олава



Чертеж изделия, пример (размер Large (большой) завод в Нидерландах, Хугезанд



12. Способ применения МИ

Наденьте TENA Pants как обычное нижнее белье. Чтобы снять после использования, разорвите изделие по боковым швам. Задняя часть изделия обозначена цветными нитями на поясной резинке.

13. Условия эксплуатации МИ

Обращение с изделием при нормальных условиях

Требования к условиям окружающей во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	от + 15°C до +35°C
Относительная влажность воздуха	Не более 40%

14.Используемые материалы

Завод в Нидерландах, Хугезанд

Компонент	Материал	Марка материала	Поставщик	Паспорт безопасности материала

Верхний покровный слой	Нетканый материал	SS5FW-01 015CG	Fitesa Germany	18/11/2019
Распределительный слой	Нетканый материал	12050W50A (B5)	Berry Italy	02/02/2016
Абсорбирующий слой, с целлюлозой	Целлюлоза беленая;	FR Supersoft Plus 8%	International paper	25/09/2017
Абсорбирующий слой, с САП	САП	SXM 9420	Evonik Industries	10/12/2013
Нижний покровный/защитный слой	Полиэтиленовая пленка и нетканый материал (ПП)	12000 Apra B 140	RKW	31/01/2018
Нижний покровный/защитный слой, центральная часть	Нетканый материал	14 g/m ² SLDB	Berry, Spain	23/05/2018
Эластичные нити	Синтетические полиуретановые нити	T-837	The LYCRA Company	21/03/2018
Эластичные нити в области пояса		G0835	Hyosung Corporation	июль 2013
Клей	Клей горячего расплава	NW1002 / Dispomelt 5482	HB Fuller / Henkel Adhesives	15/07/2014 04/01/2016
Барьерные элементы	Нетканый материал (ПП)	PC5YW-S11015NN	Fitesa Germany	02/03/2020
Внутренняя сторона подгузника	Нетканый материал (ПП)	16g/m ² SLDB	Berry, Spain	23/05/2018
Внешняя сторона подгузника	Нетканый материал (ПП)	PS6KW-110 015NN	Fitesa, Germany	19/06/2018

Завод в Польше, Олава

Компонент	Материал	Марка материала	Поставщик	Паспорт безопасности материала
Верхний покровный слой	Нетканый материал	SS4FW-01 016CG/SS5FW-01 016CG	Fitesa Sweden	25/04/2018

Распределительный слой	Нетканый материал	12050W50A (B5)	Berry Italy	02/02/2016
Абсорбирующий слой, с целлюлозой	Целлюлоза белая;	FR Supersoft Plus 8%	International paper	25/09/2017
Абсорбирующий слой, с САП	САП	HySorb®B6600	BASF	01/06/2017
Уплотнительный слой	Нетканый материал (ПП)	3001145	Avgol Izrael	декабрь 2018
Нижний покровный/защитный слой	Полиэтиленовая пленка и нетканый материал	12000 Apra B 140 / FBBX020, D0801PH W	Pelsan, RKW / Union Industries SpA	31/01/2018 / 13/07/2018 июль 2013
Эластичные нити	Синтетические полиуретановые нити	C-100 Creora	Hyosung corporation	июль 2013
Эластичные нити в области пояса	Синтетические полиуретановые нити (Нити спандекс голубые)	G083B	Hyosung corporation	июль 2013
Клей	Клей горячего расплава	NW 1002 / Kmelt PERFECTCARE W510	HB Fuller / Colquimica S.A.	15/07/2014 / 13/01/2016
Барьерные элементы	Нетканый материал (ПП)	D0801PH W	Union Industries SpA	июль 2013
Внутренняя сторона подгузника	Нетканый материал (ПП)	D0801PH W	Union Industries SpA	июль 2013
Внешняя сторона подгузника	Нетканый материал (ПП)	3002479	Avgol Israel, Dimona	декабрь 2018

15. Маркировка МИ и потребительской упаковки

На самом изделии указывается размер изделия.

Потребительская упаковка выполнена из полимерной пленки.

Информация на потребительской упаковке включает:

- наименование МИ
- назначение МИ
- размер МИ

- рекомендуемый размер талии
- количество изделий в упаковке
- наименование и адрес места нахождения производителя (продавца, дистрибьютора), торговая марка
- адрес места производства МИ
- дата производства
- срок годности МИ
- условия хранения
- указания по утилизации
- способ применения изделия (в виде рисунков)
- артикул изделия
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штриховой код

Графические символы на потребительской упаковке

Символ	Значение
	Знак вторичной переработки для полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).
	Знак добровольной сертификации
	Упаковка не для пищевой продукции
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию
	Показатель впитываемости
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза

	Знак ставится на товарах производства фирм, которые финансируют программу переработки отходов и включены в ее систему утилизации
Proskin	Наименование маркетинговой концепции, объединяющей группу товаров для людей с недержанием
	Производитель
MD logo	Медицинское изделие согласно правилам ЕС 2017/745

16. Сведения о транспортировании МИ

Потребительская упаковка с подгузниками должна быть целостной. Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузника. Условия транспортирования при температуре от -30°C до $+35^{\circ}\text{C}$; Относительная влажность воздуха не более 80%. Подгузники перевозятся только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов.

17. Условия хранения и срок годности

Изделие в заводской упаковке следует хранить в чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях; Категорически запрещается хранить изделия вблизи источников острых запахов (например, лакокрасочные материалы, бытовая химия, ожоги, растворители и т.д.) При хранении изделия следует избегать попадания прямых солнечных лучей и резких перепадов температуры.

Условия окружающей среды при хранении	
Температура воздуха, $^{\circ}\text{C}$	от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха	Не более 40%

Срок годности подгузников составляет 3 года с даты производства, указанной на потребительской упаковке.

18. Утилизация

Использованное изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса опасности «Б» Запрещается бросать в канализацию.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение 3-х лет со дня даты изготовления, указанной на упаковке

20. Уполномоченный представитель производителя в России.

ООО «Эссити», 117218 г. Москва, ул.Кржижановского, д.14, корп.3,
Тел.: +7 (495) 967-33-67; www.TENA.ru;

21. Список применяемых национальных стандартов.

Гармонизированные и другие международные стандарты, подтверждающие соответствие Регламенту ЕС о медицинских изделиях (EU) 2017/745, которые полностью или частично применяет компания Эссити Хайджин энд Хелс АБ.

ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы организацией, участвующей в выполнении одного или нескольких этапов жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, установку, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий, а также проектирование и разработку или предоставление сопутствующих услуг.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества Настоящий Международный Стандарт нацелен на продвижение применения процессного подхода для разработки, внедрения и улучшения результативности системы менеджмента качества, роста удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований
ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Настоящий международный стандарт рекомендуется рассматривать как основу для осуществления изготовителями результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий. Содержащиеся в настоящем стандарте требования являются для изготовителей той базой, в рамках которой практический опыт, интуитивное понимание и умение принять правильное решение используют для менеджмента вышеуказанных рисков.

EN ISO 10993:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. а) Руководящие документы для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий; определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека
EN ISO 17025:2005	Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий Настоящий международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия Настоящий стандарт устанавливает требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия различных категорий, как того требуют соответствующие Директивы ЕС. Настоящие рекомендации не оговаривают на каком именно языке должна приводиться подобная информация.
ISO 15223:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Международный стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи элементов информации, важных, по мнению регулирующих органов, для безопасного и надлежащего применения медицинских изделий.
ISO 7000:2012	Графические символы, наносимые на оборудование. Этот международный стандарт обеспечивает краткий обзор графических символов, которые размещаются на оборудовании или частях оборудования любого типа, чтобы инструктировать лиц, обращающихся с оборудованием, относительно его использования и эксплуатации.
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий В настоящем стандарте определены общие требования, направленные на защиту прав и обеспечение безопасности и благополучия людей; обеспечение использования научных подходов при проведении клинического исследования и обеспечение достоверности результатов клинического исследования; определение ответственности спонсора и ответственного исполнителя; содействие спонсорам,

исследователям, этическим комитетам, регулирующим властям и другим органам, вовлеченным в оценку соответствия медицинских изделий.

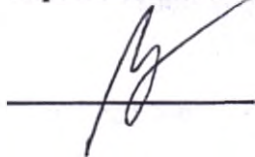
Часть 1 ISO 14155 а) устанавливает требования к проведению клинических испытаний, а именно к определению клинической эффективности медицинского изделия в ходе клинических испытаний, имитирующих применение данного изделия в широкой медицинской практике, к выявлению нежелательных событий при обычных условиях применения и к оценке допустимости рисков, связанных с предназначенным применением медицинского изделия; б) устанавливает требования к организации, проведению, мониторингу, сбору данных и документированию клинических испытаний медицинского изделия, с) применяется ко всем клиническим испытаниям медицинских изделий, клиническую эффективность и безопасность которых оценивают с участием людей в качестве субъектов клинических испытаний.

В части 2 этого стандарта изложены требования к составлению плана клинических исследований (CIP) для клинических исследований медицинских изделий.

Составление плана в соответствии с требованиями этого стандарта и соблюдение его поможет оптимизировать научную достоверность и воспроизводимость результатов клинического исследования.

MEDDEV 2.4/1 rev. 9	Руководство по классификации медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	Руководство по медицинским изделиям, клиническая оценка
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Система бдительности медицинского оборудования
Commission Decision 2000/532/EC	Европейский классификатор отходов

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.


Город Москва

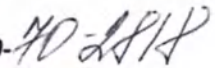
Российская Федерация

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24. Лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копий с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-Н/2020-

Взыскано государственной пошлины: 250

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 1250
Е.Е. Прокошенкова



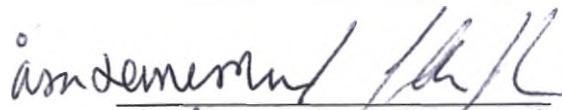
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов.

Нотариус

Дополнение I
к инструкции
по применению

КОПИЯ

Approved by
Technical Article Manager
Threaded Pants
Assortment Pants
Essity Hygiene and Health AB


Asa Lennersten/Cecilia Wängroth

Annex I to the instruction for use
Diapers for incontinent patients TENA® Pants Plus :
Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL).

Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Gothenborg, Sweden

Essity Hygiene and Health AB
405 03 GÖTEBORG
SWEDEN

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

Åsa Christina Lennersten and Karin Cecilia Wängroth---

has/have issued and signed the foregoing document,

Fee Stockholm 2021-02-26
Crowns Ex officio: 2021

Gabriel Rudbeck
Notary Public
Advokat-Notarius Publicus
tel. 0810-5-20 59 90-e-mail: info@notariuspublicus.nu
Sveavägen 24-25, Box 3015, 103 61 Stockholm



Additional information to the following points:

3. Description and functionality

- Type of medical device in accordance with the nomenclature classification (Russia):
233900 Diapers for incontinent patients, single use.
- Code of the All-Russian Classifier of Products by Types of Economic Activity (OKPD2):
32.50.50.190 "Medical devices, including surgical ones, others not included in other groups."

11. Technical characteristics of MD

The Netherlands, Hoogezand

№	Component	TENA Pants Plus S	TENA Pants Plus M	TENA Pants Plus L	TENA Pants Plus XL
1	Sorption capacity after centrifugation, g target S > 120 g target M >220g target L/XL > 330g	average: 493 stdev: 13,7	average: 584 stdev: 20,3	average: 556 stdev: 22,2	average: 617 stdev: 17,0
2	Rewet, g, target < 4,4	average: 0,5 stdev: 0,3	average: 0,4 stdev: 0,1	average: 0,8 stdev: 0,2	average: 2,2 stdev: 0,6
3	Inlet time, cm ³ /s, target >2,3	average: 9,1 stdev: 1,3	average: 8,4 stdev: 1,8	average: 10,7 stdev: 2,7	average: 8,3 stdev: 0,9

Poland, Olawa

№	Component	TENA Pants Plus M	TENA Pants Plus L
1	Sorption capacity after centrifugation, g Sorption capacity after centrifugation, g target M >220g target L > 330g	average: 675 stdev: 19,0	average: 754 stdev 32,7
2	Rewet, g, target < 4,4	average: 0,2 stdev: 0,02	average: 0,2 stdev 0,02
3	Inlet time, cm ³ /s, target >2,3	average: 6,0 Stdev: 1,0	average: 10,2 stdev 1,3

Накладная печать, скрепляющая документ:

НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА

ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК

Утверждаю
Менеджер по продукту
в категории Подгузники-трусы
Оса Леннерстен
Сесилия Вангрот
«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

**Дополнение I к инструкции по применению
на медицинское изделие**

Подгузники-трусы для взрослых TENA® Pants Plus повышенной впитываемости при
средней степени недержания в следующих размерах:

Small (S), Medium (M), Large (L), Extra Large (XL)

«Эссити Хайджин энд Хелс АБ» (Essity Hygiene and Health AB),
SE-405 03 Goteborg, Sweden, Швеция

Штамп:
Эссити Хайджин энд Хелс АБ
405 03 ГЁТЕБОРГ
ШВЕЦИЯ

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, нотариус
по городу Стокгольм, Швеция, свидетельствую, что

Оса Кристина Леннерстен и Карин Сесилия Вангрот

составила и подписала нижеизложенный документ

Сбор Стокгольм

Крон В силу занимаемой должности 26-02-2021

<Подпись>

Печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК 1164

На каждой странице документа печать:

НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА

ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК

2021 г.

Дополнение к пунктам:

3. Назначение МИ

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 233900 «Трусы при недержании мочи для взрослых, одноразового использования».
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

11. Технические характеристики /функциональные характеристики МИ

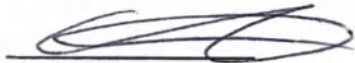
Завод в Нидерландах, Хугезанд

№	Наименование показателя	TENA Pants Plus Small (S)	TENA Pants Plus Medium (M)	TENA Pants Plus Large (L)	TENA Pants Plus Extra large (XL)
1	Сорбционная способность после центрифугирования, (г) для размеров S (малые) не менее 120 г; для размеров M (средние) не менее 220 г; для размеров L/XL (большие, сверхбольшие) не менее 330 г	Среднее значение 493 погрешность 13,7	Среднее значение 584 погрешность 20,3	Среднее значение 556 погрешность 22,2	Среднее значение 617 погрешность 17,0
2	Обратная сорбция, г, не более 4,4	Среднее значение 0,5 погрешность 0,3	Среднее значение 0,4 погрешность 0,1	Среднее значение 0,8 погрешность 0,2	Среднее значение 2,2 погрешность 0,6
3	Скорость впитывания, см ³ /с, не менее 2,3	Среднее значение 9,1 погрешность 1,3	Среднее значение 8,4 погрешность 1,8	Среднее значение 10,7 погрешность 2,7	Среднее значение 8,3 погрешность 0,9

Завод в Польше, Олава

№	Наименование показателя	TENA Pants Plus Medium (M)	TENA Pants Plus Large (L)
1	Сорбционная способность после центрифугирования, г для размеров M (средние) не менее 220 г; для размеров L (большие) не менее 330 г	Среднее значение 675 погрешность 19,0	Среднее значение 754 погрешность 32,7
2	Обратная сорбция, г, не более 4,4	Среднее значение 0,2 погрешность 0,02	Среднее значение 0,2 погрешность 0,02
3	Скорость впитывания, см ³ /с, не менее 2,3	Среднее значение 6,0 погрешность 1,0	Среднее значение 10,2 погрешность 1,3

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

19-696

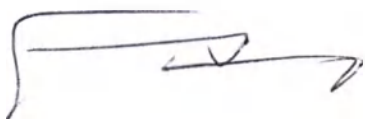
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус



Пятого марта две тысячи двадцать первого года

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-
Уплачено за [illegible] [illegible]

Е.Е. Прокошенкова



6

