

Согласовано
г/м

КОПИЯ

Approved by
Technical Article Manager Heavy Incontinence & Skin Care
Health and Medical Solution
Essity Hygiene and Health AB
Susanne WEDEL

Essity Hygiene and Health AB
405 03 GÖTEBORG
SWEDEN

Susanne Wedel

Medical device

Breathable diapers with triple protection for incontinent patients TENA® Slip Plus
(Medium, Large), TENA® Slip Super (Medium, Large)

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

Instruction for use

2020

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

Lena Susanne Wedel---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee

Stockholm, 2020-12-10

Crowns

Ex officio

Gabriel Rudbeck
Notary Public

Advokat-Notarjus Gabriel Rudbeck

Tel: 0046-8-20 59 90 e-mail: info@notarjus.gabrielrudbeck.se

Sveavägen 24-26, Box 3098, 103 61 Stockholm

[Handwritten signature]



1. Name of MD.

Breathable diapers with triple protection for incontinent patients TENA® Slip Plus (Medium, Large), TENA® Slip Super (Medium, Large)

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

Production site: Essity Operations Poland Sp. z o.o., Ul. 3 Maja 30 A, 55-200 Olawa, Poland

3. Intended use of MD

Breathable diapers with triple protection for incontinent patients TENA® Slip Plus (Medium, Large), TENA® Slip Super (Medium, Large) are single-used multi-layer absorbent products with a cellulose absorbent layer containing gel-forming moisture-absorbing substances (superabsorbents) used to absorb and retain human urine. Purpose: designed to absorb and retain urine, are used to care for patients with urinary incontinence of heavy degree, in-patients, as well as in other cases.

Group of breathable diapers TENA® Slip Plus (Medium, Large) refer to size range for waist Medium 80-122 cm ; Large 96-144 cm. Absorption level for Plus subgroup is 6 "drops", indicated on consumer pack.

Group of breathable diapers TENA® Slip Super (Medium, Large) refer to size range for waist Medium 80-122 cm ; Large 96-144 cm. Absorption level for Super subgroup is 7 "drops", indicated on consumer pack.

The product is non-sterile, this is a medical device with a low degree of risk - class 1.

This medical device briefly contacts with intact human skin. Change the product no later than after 8 hours of continuous use (in case of polyuria syndrome - no more than 5 hours) or with full filling of the product. It is recommended to change the product immediately after defecation.

4. Indications for use of MD

Incontinence.

5. Contraindications for use of MD

Contraindications: individual intolerance to the materials of the product.

6. Side effects

Allergic reaction due to patient intolerance to the materials of the product.

7. Precautions

N/A

8. Information about potential consumers of MD

This medical device is intended for people 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

Incontinence of heavy degree.

Name of MD	Total moisture absorbency (g) Rothwell not less
TENA® Slip Plus Medium	2100
TENA® Slip Plus Large	2450
TENA® Slip Super Medium	2350
TENA® Slip Super Large	2650

Name of MD	Sorption capacity after centrifugation (g)	Resorption, (rewetting) (g)	Absorption rate, (inlet time) (cm ³ /s)
TENA® Slip Plus Medium	Average 670 StDev 20,6	Average 0,7 StDev 0,37	Average 10,6 StDev 0,49
TENA® Slip Plus Large	Average 860 StDev 31,0	Average 0,5 StDev 0,13	Average 4,5 StDev 0,23
TENA® Slip Super Medium	Average 890 StDev 38,0	Average 0,2 StDev 0,03	Average 4,8 StDev 0,42
TENA® Slip Super Large	Average 1030 StDev 32,9	Average 0,3 StDev 0,07	Average 4,6 StDev 0,46

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

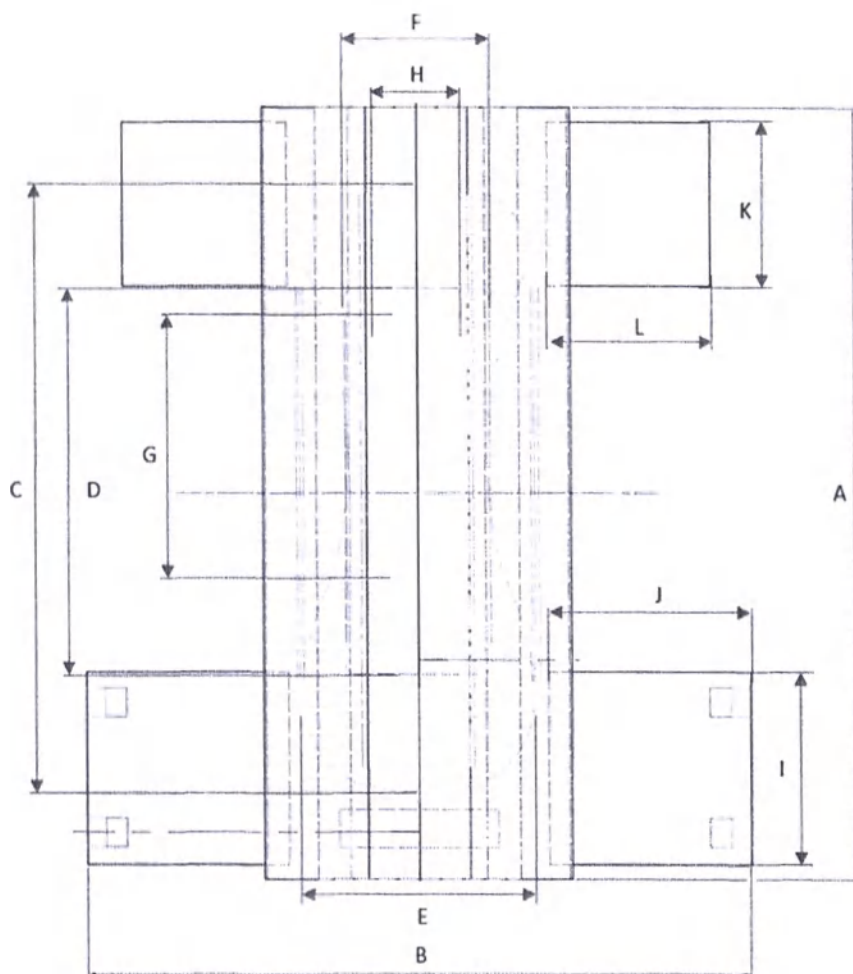
Measurement point	TENA® Slip Plus (Medium, Large), TENA® Slip Super (Medium, Large)	
	Medium (mm) ±mm	Large (mm) ± mm
Length of diaper (A)	800 ±15	940 ±15
Width of diaper (B)	690 ±15	850 ±15
Length of 1 st /2 nd absorption layer (C/D)	630/400 ±10	715/400 ±10
Width of 1st/2nd absorption layer (E/F)	240/150 ±10	255/150 ±10
Length of transfer layer (G)	270 ±20	270 ±20

Width of transfer layer (H)	90 ±10	90 ±10
Length of back panel (I)	200 ±10	250 ±10
Width of back panel (J)	210 ±5	290 ±5
Length of front panel (K)	170 ±10	200 ±10
Width of front panel (L)	170 ±5	230 ±5

Weight of MD.

Name of MD	Incontinence degree	Weight (g) not less
TENA® Slip Plus Medium	heavy	87 ±10%
TENA® Slip Plus Large	heavy	100 ±10%
TENA® Slip Super Medium	heavy	97,5 ±10%
TENA® Slip Super Large	heavy	110 ±10%

Scheme of MD



12. How to use MD

• Non - mobile

Remove the product from the bag and open the front and back side panel. With the user lying on their side, centre and smooth out the pad in the back and slide the pad between the legs from back to front. Make sure good fit in the groin. Centre and smooth out the pad in front. Fit the tapes, one at the time. The top tapes angled slightly downwards, and the bottom tapes angled slightly upwards. Check for comfort and fit. The pad allows for multiple refastening and adjustments of the tapes. Gently press and smooth the tapes on to the textile - like back -sheet. Give a gentle pull to anchor the tapes into the fibres of the back- sheet. This ensures the secure fixation.

• Semi-mobile

Remove the product from the bag and open the front and back side panel. With the user standing place the pad between the legs and ensure a good fit in the groin. Centre and smooth out the pad in front and back. Fit the tapes, one at the time. The top tapes angled slightly downwards, and the bottom tapes angled slightly upwards. Check for comfort and fit. The pad allows for multiple refastening and adjustments of the tapes. Gently press and smooth the tapes on to the textile-like back- sheet. Give a gentle pull to anchor the tapes into the fibres of the back -sheet. This ensures the secure fixation

13. Handling conditions

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

14 . Materials used.

№	Component	Material/Brand	Supplier	MSDS (№; date)
1	Top sheet	Nonwoven	BERRY Spain	Oct 17, 2018
2	Standing gather	Nonwoven PC5FW-111/PC5FW113	Fitesa Germany	March 2, 2017
3	Transfer layer	Nonwoven highloft TER 50-12050W50A	Fiberweb Terno d'Isola S.r.l.	02 February 2016
4	Absorption core, Fluff	Pulp, BSK	GP Cellulose GmbH	May 07-2015
5	SAP	K-SAM, Sodium Polyacrylate, cross-linked	LG Chem, Ltd.	2013. 10. 22.
6	Front and back panels	Nonwoven	ATEX SpA	3/2020
7	Backsheet film	PP/CaCo3 film Type 12000 Aptra B 140	RKW	1/31/2018
8	Back-sheet nw	Spunbond nw	Fibertex	July 2nd 2018
9	Fixing elements	Y5965	Avery Dennison	28/10/14
10	Elastic threads	Spandex/elastane fiber	A&AT UK Limited	21 March 2018
11	Waist elastic film	CEX 836 WR/CEX-836WRT	Tredeggar Corporation	14 May 2019
12	Wetness indicator	KMELT PERFECTCARE W 3488	Colquimica S.A.	12/02/2016
13	Glue	KMELT PERFECTCARE W 2780	Colquimica S.A.	16/02/2018
14	Glue	NW 1002 ZP	HB Fuller	05.03.2015
15	Glue	Full-Care 8515 -NZP	HB Fuller	04/11/2016
16	Glue	Technomelt DM 4500 UV DISPOMELT	Henkel AG&Co.KGaA	17.09.2018

15.Labeling of consumer packs.

Labelling of the product includes model and absorption capacity.

Consumer pack is made of a polymer film.

Information on consumer pack:

Consumer pack contains the following info:

- product name
- inteded use
- size of MD
- size range for waist



- pack count;
- name and address of manufacturer (seller, supplier), trademark
- production site address;
- date of production;
- shelf life;
- storage conditions
- instructions for disposing of diapers
- rules how to use diapers (in the form of drawings);
- article
- Lot number;
- date and number of RC;
- bar code .

Graphic symbols on consumer pack

Symbol	Meaning
	The possibility of processing low density polyethylene (LDPE).
	Symbol of voluntary certification
	Throw in the ballot box
	Prohibition of re-use
	Do not dispose into drains
	Absorbency index
	CE Marking
	Standard icons for EU

Proskin	The name of a marketing concept that unites a group of products for people with incontinence
---------	--

16. Information about transportation of MD

The consumer packaging 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 no 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	no 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 needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.
ISO 14971:2012	Risk management This international standard is a framework for effective management by the manufacturer of the risks associated with the use of medical devices. It includes a procedure to investigate, using available information, the safety of a medical device, including accessories, by identifying hazards and estimating the risks associated with the device.
EN ISO 10993:2009	Biological evaluation a) the fundamental principles governing the biological evaluation of medical devices the definition of categories of devices based on the nature and duration of contact with the body; the selection of appropriate tests.
EN ISO 17025:2005	General Requirements for the competence of testing and calibrating laboratories This international standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods and laboratory-developed methods.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices This standard specifies the information to be supplied by a manufacturer for different categories of medical devices, as required by the relevant EEC Directives. It does not specify the language to be used for such information.
ISO 15223:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information supplied.

	This international standard identifies symbols conventionally used to convey information essential for proper use to the user and others for safe and effective use of medical devices.
ISO 7000:2012	Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis. This international standard provides a synopsis of graphical symbols, which are placed on equipment or parts of equipment of any kind in order to instruct the persons handling the equipment as to its use and operation.
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects This international standard defines procedures for the conduct and performance of clinical investigations of medical devices. It specifies general requirements intended to --protect human subjects, --ensure the scientific conduct of the clinical investigation, --assist sponsors, monitors, investigators, ethics committees, regulatory authorities and bodies involved in the conformity assessment of medical devices. Part 1 of ISO 14155 a) specifies requirements for the conduct of a clinical investigation such that it establishes the performance of the medical device during the clinical investigation intended to mimic normal clinical use, reveals adverse events under normal conditions of use, and permits assessment of the acceptable risks having regard to the intended performance of the medical device, b) specifies requirements for the organization, conduct, monitoring, data collection and documentation of the clinical investigation of a medical device, c) is applicable to all clinical investigation(s) of medical devices whose clinical performance and safety is being assessed in human subjects. Part 2 of this standard provides requirements for the preparation of a Clinical Investigation Plan (CIP) for the clinical investigation of medical devices. The compilation of a CIP in accordance with the requirements of this standard and adherence to it will help in optimising the scientific validity and reproducibility of the results of a clinical investigation.
MEDDEV 2.4/1 rev. 9	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



«Утверждаю»
Сюзанна Ведель
Технический менеджер по продукту
категории недержание тяжелой степени и уход за кожей
отдела продаж изделий медицинского назначения
Эссити Хайджин энд Хелс АБ

Штамп:
Эссити Хайджин энд Хэлс АБ
405 03 ГЁТЕБОРГ
ШВЕЦИЯ
<подпись>

Инструкция по применению

Подгузники TENA® Slip для взрослых для ухода при недержании тяжелой степени, следующих исполнений:

1. Plus (Medium, Large) 2. Super (Medium, Large)

«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»/

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

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, нотариус
Стокгольма, Швеция, настоящим свидетельствую, что
Лена Сюзанна Ведель –

исполнила и подписала вышеизложенный документ,

Сбор Стокгольм

Крон По должности: 10.12.2020

<подпись>

Печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
Габриэль Рудбек 7772

2020

1. Наименование МИ

Подгузники TENA® Slip для взрослых для ухода при недержании тяжелой степени, следующих исполнений:

1. Plus (Medium, Large)
2. Super (Medium, Large):

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

Место производства: «Эссити Оперэйшнс Поланд Сп. з.о.о.»/Essity Operations Poland Sp. z o.o., Ul. 3 Maja 30 A, 55-200 Olawa, Poland, Польша

3. Назначение МИ

Подгузники TENA® Slip для взрослых для ухода при недержании тяжелой степени, следующих исполнений: 1. Plus (Medium, Large) 2. Super (Medium, Large):

– это одноразовые многослойные абсорбирующие изделия с целлюлозным абсорбирующим слоем, содержащим гелеобразующее влагопоглощающее вещество (суперабсорбент), используемые для впитывания и удержания мочи человека. Назначение: впитывание и удержание мочи, предназначены для взрослых для ухода при недержании тяжелой степени, стационарных пациентов, а также используются в иных случаях.

Подгузники TENA® Slip Plus доступны в следующих размерах: размер Medium, обхват талии 80-122 см; размер Large, обхват талии 96-144 см. Показатель впитываемости подгузников TENA® Slip Plus обозначен количеством капель на упаковке, 6 “капель”.

Подгузники TENA® Slip Super доступны в следующих размерах: размер Medium, обхват талии 80-122 см; размер Large, обхват талии 96-144 см. Показатель впитываемости подгузников TENA® Slip Super обозначен количеством капель на упаковке, 7 “капель”.

Данное изделие 1 класса потенциального риска применения, которое в течение короткого времени контактирует с неповрежденной кожей человека, нестерильно. Менять подгузники следует не позднее, чем через 8 часов непрерывного использования (при синдроме полиурии - не более 5 часов) или при полном заполнении продукта.

Рекомендуется менять продукт сразу после дефекации.

4. Показания к применению МИ

Недержание мочи

5. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

6. Побочные эффекты

Аллергическая реакция на составляющие материалы

7. Меры предосторожности

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях МИ

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это – взрослые, страдающие недержанием тяжелой степени. Подгузники могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

9. Функциональные характеристики МИ

Недержание тяжелой степени

Вариант исполнения ми TENA® Slip	Значение полного влагопоглощения (г) по Ротвеллу, не менее
Plus Medium	2100
Plus Large	2450
Super Medium	2350
Super Large	2650

Вариант исполнения ми TENA® Slip	Сорбционная способность после центрифугирования (г)	Обратная сорбция (г)	Скорость впитывания (см³/с)
Plus Medium	Среднее значение 670 стандартное отклонение 20,6	Среднее значение 0,7 стандартное отклонение 0,37	Среднее значение 10,6 стандартное отклонение 0,49
Plus Large	Среднее значение 860 стандартное отклонение 31,0	Среднее значение 0,5 стандартное отклонение 0,13	Среднее значение 4,5 стандартное отклонение 0,23
Super Medium	Среднее значение 890 стандартное отклонение 38,0	Среднее значение 0,2 стандартное отклонение 0,03	Среднее значение 4,8 стандартное отклонение 0,42
Super Large	Среднее значение 1030 стандартное отклонение 32,9	Среднее значение 0,3 стандартное отклонение 0,07	Среднее значение 4,6 стандартное отклонение 0,46

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

Отсутствуют

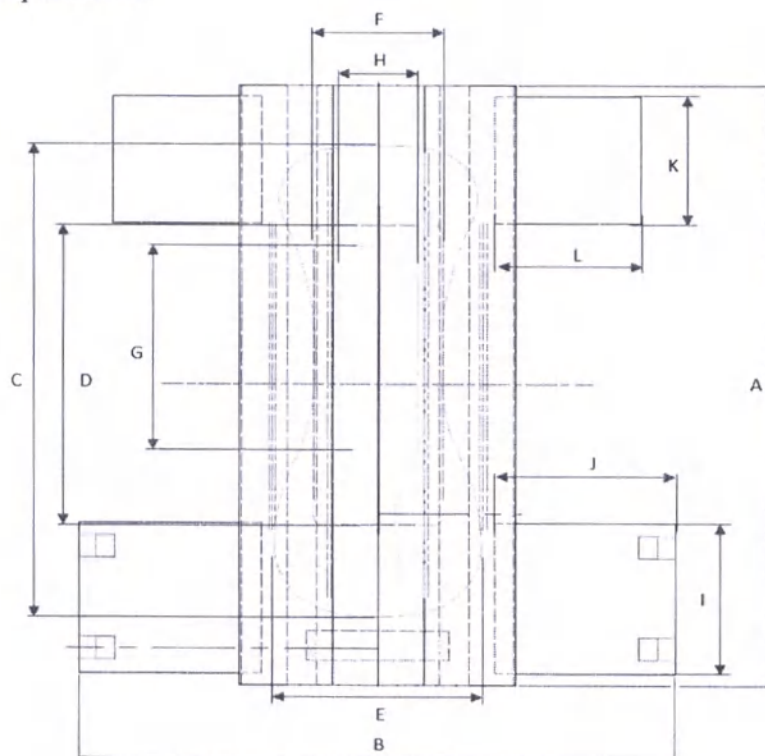
11. Технические характеристики МИ

Показатель (мм)	TENA® Slip Plus (Medium, Large), TENA® Slip Super (Medium, Large)	
	Размер Medium (мм) ±мм	Размер Large (мм) ±мм
Длина подгузника (A)	800 ±15	940 ±15
Ширина подгузника (B)	690 ±15	850 ±15
Длина 1ого/2 ого впитывающего слоя (C/D)	630/400 ±10	715/400 ±10
Ширина 1ого/2 ого впитывающего слоя (E/F)	240/150 ±10	255/150 ±10
Длина распределительного слоя (G)	270 ±20	270 ±20
Ширина распределительного слоя (H)	90 ±10	90 ±10

Длина задней части подгузника (I)	200 ± 10	250 ± 10
Ширина задней части подгузника (J)	210 ± 5	290 ± 5
Длина передней части подгузника (K)	170 ± 10	200 ± 10
Ширина передней части подгузника (L)	170 ± 5	230 ± 5

Вариант исполнения ми TENA® Slip	Степень недержания	Масса (г)
Plus Medium	тяжелая	$87 \pm 10\%$
Plus Large	тяжелая	$100 \pm 10\%$
Super Medium	тяжелая	$97,5 \pm 10\%$
Super Large	тяжелая	$110 \pm 10\%$

Чертеж МИ



12. Способ применения МИ

- Лежащий больной

Извлеките изделие из упаковки и полностью разверните его, расправьте все сложенные части. Помогите больному принять боковое положение, немного растяните подгузник с задней стороны, затем протяните между ног больного. Убедитесь в том, что подгузник хорошо прилегает к паховой области. Выровняйте переднюю и заднюю части подгузника. Последовательно закрепите фиксаторы-липучки. Закрепите верхние липучки под углом вниз, нижние липучки под углом вверх. Убедитесь в том, что подгузник зафиксирован в удобном для больного положении. Липучки можно легко перестегивать по нескольку раз, подгоняя идеальную посадку подгузника. Они легко фиксируют изделие, просто слегка надавите на липучку и разгладьте её. Чтобы убедиться в надежной фиксации слегка потяните липучку.

- Не лежащий больной

Извлеките изделие из упаковки и полностью разверните его, расправьте все сложенные части. Немного растяните подгузник, затем протяните между ног больного, находящегося в положении стоя. Выровняйте переднюю и заднюю части подгузника. Последовательно закрепите фиксаторы-липучки. Закрепите верхние липучки под углом вниз, нижние липучки под углом вверх. Убедитесь в том, что подгузник зафиксирован в удобном для больного положении. Липучки можно легко перестегивать по нескольку раз, подгоняя идеальную посадку подгузника. Они легко фиксируют изделие, просто слегка надавите на липучку и разгладьте её. Чтобы убедиться в надежной фиксации слегка потяните липучку.

13. Условия эксплуатации МИ

Требования к окружающей среде	
Температура воздуха, °C	+ 15°C - +35°C
Относительная влажность воздуха	Не более 40%

14. Используемые материалы

№	Компонент	Материал/марка	Поставщик	Паспорт безопасности (№; дата)
1	Верхний покровный слой	Нетканый материал	«БЭРПИ Спэин» / BERRY Spain	17 октября 2018
2	Барьерные элементы	Нетканый материал PC5FW-111/PC5FW113	«Фитеса Джермани» / Fitesa Germany	02 марта 2017
3	Распределительный слой	Нетканый материал highloft TER 50-12050W50A	«Фибервеб Терно д'Изола С. р. Л.» / Fiberweb Terno d'Isola S.r.l.	02 февраля 2016; 10 октября 2018

4	Впитывающий слой, целлюлоза	Распушенная белая целлюлоза	«ГП Целлюлоз ГмбХ» / GP Cellulose GmbH	07 мая 2015
5	САП	К-SAM, полиакрилат натрия, перекрестно-сшитый	«ЛГ Кем, Лтд.» / LG Chem, Ltd.	22.10.2013
6	Передняя и задняя часть подгузника	Нетканый материал	«АТЕКС СпА» / ATEX SpA	март 2020
7	Пленка нижнего покровного/защитного слоя	Пленка ПП/CaCo3 тип 12000 Apra B 140	«РКВ» / RKW	31.01.2018
8	Нетканый материал нижнего покровного/защитного слоя	Фильтрующий нетканый материал	«Фивертекс» / Fivertex	2 июля 2018
9	Фиксирующие элементы	Y5965	«Авери Деннисон» / Avery Dennison	28/10/14
10	Эластичные нити	Спандекс/эластан	«А энд АТ ЮК Лимитед» / A&AT UK Limited	21 марта 2018
11	Эластичная вставка в области талии	CEX 836 WR/CEX-836WRT	«Тредегар Корпорэйшн» / Tredegar Corporation	14 мая 2019
12	Индикатор наполнения подгузника	KMELT PERFECTCARE W 3488	«Колкуимика С.А.» / Colquimica S.A.	12/02/2016
13	Клей	KMELT PERFECTCARE W 2780	«Колкуимика С.А.» / Colquimica S.A.	16/02/2018
14	Клей	NW 1002 ZP	«ХБ Фуллер» / HB Fuller	05.03.2015
15	Клей	Full-Care 8515 -NZP	«ХБ Фуллер» / HB Fuller	04/11/2016
16	Клей	Technomelt DM 4500 UV DISPOMELT	«Хенкель АГ энд Ко.КГаА» / Henkel AG&Co.KGaA	17.09.2018

15. Маркировка МИ и потребительской упаковки.

На самом изделии указывается вариант исполнения подгузника и уровень впитываемости в каплях.

Потребительская упаковка выполнена из полимерной пленки.

Информация на потребительской упаковке :

- 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
	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
---------	---

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°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, °C	+ 15°C - +35°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

В течение гарантийного срока претензии предъявляются к производителю по адресу: ООО «Эссити», 117218 г. Москва, ул.Кржижановского, д.14, корп.3, Тел.: +7 (495) 967-33-67; www.TENA.ru;

21. Список применяемых национальных стандартов.

Гармонизированные и другие международные стандарты, подтверждающие соответствие Регламенту ЕС о медицинских изделиях (EU) 2017/745, которые

полностью или частично применяет компания «Эссити Хайджин энд Хелс АБ».

ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования 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

Решение Европейской Европейский классификатор отходов
Комиссии 2000/532/EC

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной,
переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря 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- 73-3355

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 73-3356

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1100
руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов