

Макет (проект) маркировки упаковки МИ

Прокладки урологические TENA® Lady Slim Mini. Предназначены для защиты при недержании капельной и легкой степени. Производитель: «Эссити Хайджин энд Хелс Актиеболаг», Швеция / Essity Hygiene and Health Aktiebolag, SE-405 03 Goteborg, Sweden. Место производства: Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands (Нидерланды). Срок годности: 3 года с даты производства, указанной на упаковке (см. маркировку LOT в формате гтммдд чч:мм). Хранить в сухом месте при температуре + 15°C - +35°C. Продавец и импортер: ООО "Эссити", 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14, корп. 3. Горячая линия: 8-800-200-23-32 (звонки по России бесплатные); www.tena.ru.

10 шт, 20 шт

№ РУ, дата.

Номер партии, дата изготовления см на упаковке

Менеджер по регистрации Богданова С.Ю.



Макет (проект) маркировки упаковки МИ

Прокладки урологические TENA® Lady Normal Night. Предназначены для использования в ночное время суток при недержании легкой и средней степени. Производитель: «Эссити Хайджин энд Хелс Актиеболаг», Швеция / Essity Hygiene and Health Aktiebolag, SE-405 03 Goteborg, Sweden. Место производства: Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands (Нидерланды). Срок годности: 3 года с даты производства, указанной на упаковке (см. маркировку LOT в формате ггммдд чч:мм). Хранить в сухом месте при температуре + 15°C - +35°C. Продавец и импортер: ООО "Эссити", 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14, корп. 3. Горячая линия: 8-800-200-23-32 (звонки по России бесплатные); www.tena.ru.

10 шт;

№ РУ, дата.

Номер партии, дата изготовления см на упаковке

Менеджер по регистрации Богданова С.Ю.



Макет (проект) маркировки упаковки МИ

Прокладки урологические TENA® Lady Super. Предназначены для защиты при недержании легкой и средней степени. Производитель: «Эссити Хайджин энд Хелс Актиеболаг», Швеция / Essity Hygiene and Health Aktiebolag, SE-405 03 Goteborg, Sweden. Место производства: Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands (Нидерланды). Срок годности: 3 года с даты производства, указанной на упаковке (см. маркировку LOT в формате ггммдд чч:мм). Хранить в сухом месте при температуре + 15°C - +35°C. Продавец и импортер: ООО "Эссити", 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14, корп. 3. Горячая линия: 8-800-200-23-32 (звонки по России бесплатные); www.tena.ru.

30 шт;

№ РУ, дата.

Номер партии, дата изготовления см на упаковке

Менеджер по регистрации Богданова С.Ю.



Макет (проект) маркировки упаковки МИ

Прокладки урологические TENA® Lady Slim Normal. Предназначены для защиты при недержании легкой степени. Производитель: «Эссити Хайджин энд Хелс Актиеболаг», Швеция / Essity Hygiene and Health Aktiebolag, SE-405 03 Goteborg, Sweden. Место производства: Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands (Нидерланды). Срок годности: 3 года с даты производства, указанной на упаковке (см. маркировку LOT в формате ггммдд чч:мм). Хранить в сухом месте при температуре + 15°C - +35°C. Продавец и импортер: ООО "Эссити", 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14, корп. 3. Горячая линия: 8-800-200-23-32 (звонки по России бесплатные); www.tena.ru.

8 шт, 12 шт, 24 шт;

№ РУ, дата.

Номер партии, дата изготовления см на упаковке

Менеджер по регистрации Богданова С.Ю.



Макет (проект) маркировки упаковки МИ

Прокладки урологические TENA® Lady Normal. Предназначены для защиты при недержании легкой степени. Производитель: «Эссити Хайджин энд Хелс Актиеболаг», Швеция / Essity Hygiene and Health Aktiebolag, SE-405 03 Goteborg, Sweden. Место производства: Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands (Нидерланды). Срок годности: 3 года с даты производства, указанной на упаковке (см. маркировку LOT в формате ггммдд чч:мм). Хранить в сухом месте при температуре + 15°C - +35°C. Продавец и импортер: ООО "Эссити", 117218, Россия, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14, корп. 3. Горячая линия: 8-800-200-23-32 (звонки по России бесплатные); www.tena.ru.

12 шт, 24 шт;

№ РУ, дата.

Номер партии, дата изготовления см на упаковке

Менеджер по регистрации Богданова С.Ю.



*Удобрения
на промывание*

КОПИЯ

Approved by
Technical Article Manager
Ken Olsson

Essity Hygiene and Health AB

Ken Olsson

Essity Hygiene and Health AB
405 03 GÖTEBORG
SWEDEN

Instruction for use

Urological pads TENA®
TENA Lady Slim Mini, TENA Lady Slim Normal, TENA Lady Normal,
TENA Lady Normal Night, TENA Lady Super, TENA Lady Maxi Night

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

I, the undersigned, Adrienne Bonde, Deputy Notary Public
in the City of Stockholm, Sweden, certify that

Ken Birger Olsson---

has issued and signed the foregoing document.

Fee
Crowns

Stockholm, 2020-12-01
Ex officio:



Adrienne Bonde

2020

1. Name of MD.

Urological pads TENA®:

TENA Lady Slim Mini, TENA Lady Slim Normal, TENA Lady Normal, TENA Lady Normal Night, TENA Lady Super, TENA Lady Maxi Night

2.Manufacturer: Essity Hygiene and Health AB, SE-405 03 Goteborg, Sweden
Production site: Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands.

3.Intended use of MD

Urological pads TENA® protect against drop, light and moderate urine leakage.

They are developed so that women can stay confident and secure every day, in all situations. The TENA Lady products provide Triple Protection against leaks, odour and moisture, helping women stay dry, secure and confident every day.

TENA Lady Slim Mini protect against drop and light incontinence.

TENA Lady Slim Normal and TENA Lady Normal protect against light incontinence.

TENA Lady Super и TENA Lady Maxi Night protect against light and moderate incontinence. TENA Lady Normal Night purpose made products for night, designed for light and moderate incontinence; The pads are unsterile, 1st risk class.

4.INDICATIONS

For women suffering from drop, light and moderate incontinence.

5.CONTRAINDICATIONS

No contraindications found.

6.Side effects

No side effects found

7. Precautions

N/A

8. Information about potential customers

This medical device is intended for women living an active lifestyle, suffering from drop, light and moderate incontinence.



9. Functional characteristics and weight of MD

Model	Weight (g)± 15%	Average value of absorption capacity (g) Rothwell
TENA Lady Slim Mini	7,14	169

TENA Lady Slim Normal	13,64	349
TENA Lady Normal	15,43	350
TENA Lady Super	38	860
TENA Lady Normal Night	22,4	530
TENA Lady Maxi Night	35,4	914

Rewet under pressure:

A certain amount of liquid (0,9% NaCl) is added to the product and after a certain resting time the product is subjected to a pressure and rewet is measured

Lady Slim Mini V= 20 ml

Lady Slim Normal V= 50 ml

Lady Normal V= 50 ml

Lady Normal Night V= 70 ml

Lady Super V= 150 ml

Lady Maxi Night V= 150 ml

Acquisition:

Liquid added in two increments with a resting time of 10 minutes between.

Lady Slim Mini: First dose V= 10 ml, second dose V= 10 ml

Lady Slim Normal: First dose V= 20 ml, second dose V= 20 ml

Lady Normal: First dose V= 20 ml, second dose V= 20 ml

Lady Normal Night: First dose V=50 ml, second dose V= 50 ml

Lady Super: First dose V= 80 ml, second dose V= 80 ml

Lady Maxi Night: First dose V= 80 ml, second dose V= 80 ml

Centrifuge absorption capacity:

This parameter is very dependent on the type of the centrifuge used for the test and is the reason for different results in different laboratories. The important parameter to be known is the g-force and the time the product is subjected to during the centrifugation. Therefore, similar values between laboratories are difficult to reach.

<i>Name of product</i>	<i>Rewet</i>	<i>Inlet time</i>	<i>Sorption capacity after centrifugation</i>	<i>Distribution of the SAP in the structure of the absorption layer (digital centrifugation)</i>	<i>pH value of the product extract</i>
TENA® Lady Slim Mini	One dose of 20 ml; average 2,7 g; stdev 0,8	One dose of 10 ml: first inlet average 1,6 s stdev: 0,2 Second dose of 10 ml: average 1,5 s stdev: 0,2	N/A	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 stdv 0,05
TENA® Lady Slim Normal	One dose of 50 ml; average 7 g; stdev 1,7	One dose of 50 ml: first inlet average 2,3 s stdev: 0,2 Second dose of 50 ml: average 2,8 s stdev: 0,2	N/A	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 stdv 0,05



TENA® Lady Normal	One dose of 50 ml; average 13 g; stdev 1,5	One dose of 50 ml: first inlet average 1,9 s stdev: 0,13 Second dose of 50 ml: average 3,2 s stdev: 0,4	N/A	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 stdv 0,05
TENA® Lady Normal Night	One dose of 70 ml; average 19 g; stdev 3,1	One dose of 50 ml: first inlet average 5,2 s stdev: 0,5 Second dose of 50 ml: average 8,5 s stdev: 1,4	N/A	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 stdv 0,05
TENA® Lady Super	One dose of 150 ml; average 48 g; stdev 4,7	One dose of 80 ml: first inlet average 7,9 s stdev: 0,5 Second dose of 80 ml: average 12,6 s stdev: 0,7	N/A	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 stdv 0,05
TENA® Lady Maxi Night	One dose of 150 ml; average 33 g; stdev 3,2	One dose of 80 ml: first inlet average 9,4 s stdev: 1,0 Second dose of 80 ml: average 15,7 s stdev: 1,4	N/A	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 stdv 0,05

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. How to apply MD

Open individual pack (if available) and take out a pad; Remove release paper
Fix a pad by adhesive tape to the underwear, Change pad when appropriate

12. Handling conditions

To handle product under normal conditions

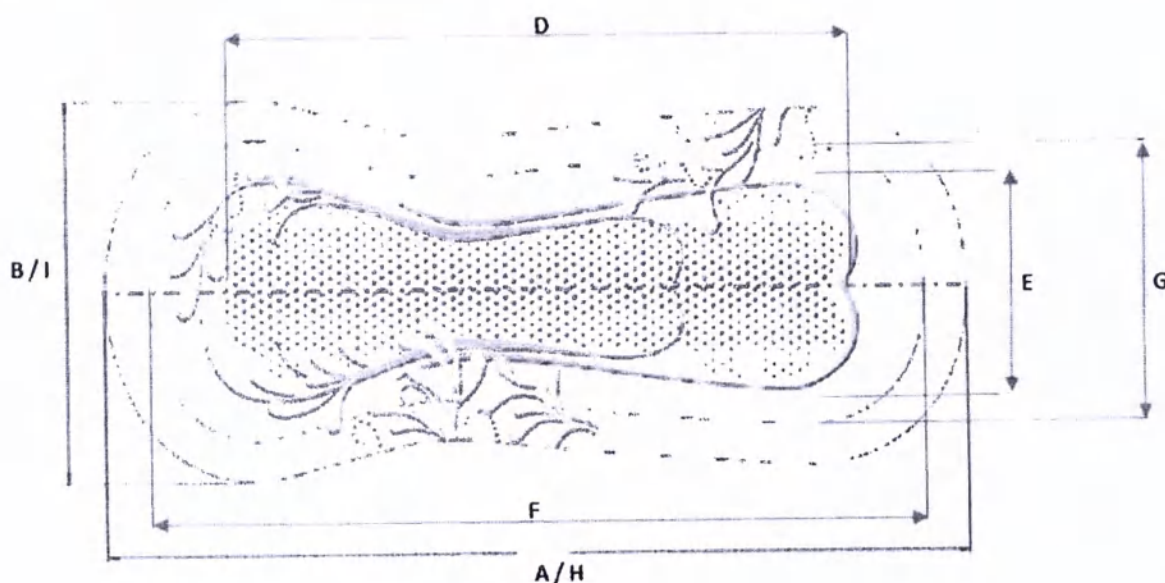
Requirements for environmental conditions during handling	
Air temperature, °C	+15 C- +35C
Humidity (relative), without condensation	not more 40%



13. Technical characteristics of MD TENA Lady Slim Mini

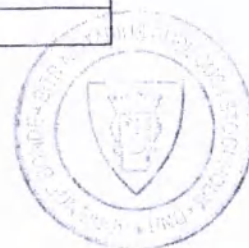
№	Measurement point	mm± 15%
1	Length of pad (A)	219
2	Width of pad (B)	96
3	Thickness of pad (C)	3,95
4	Length of transfer layer (D)	219
5	Width of transfer layer (E)	50
6	Length of absorption core (F)	196
7	Width of absorption core (G)	76
8	Length of back sheet (H)	219
9	Width of back sheet (I)	96

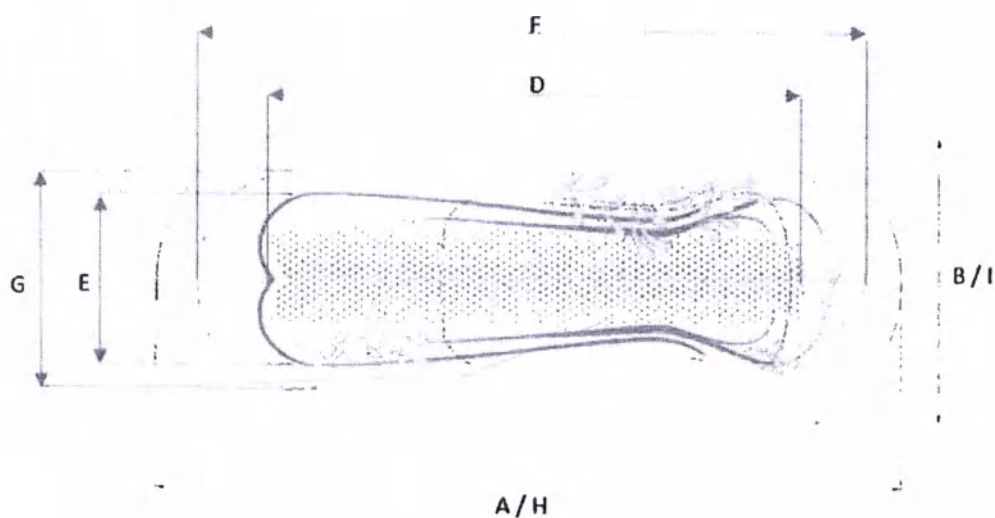
Scheme of MD



TENA Lady Slim Normal

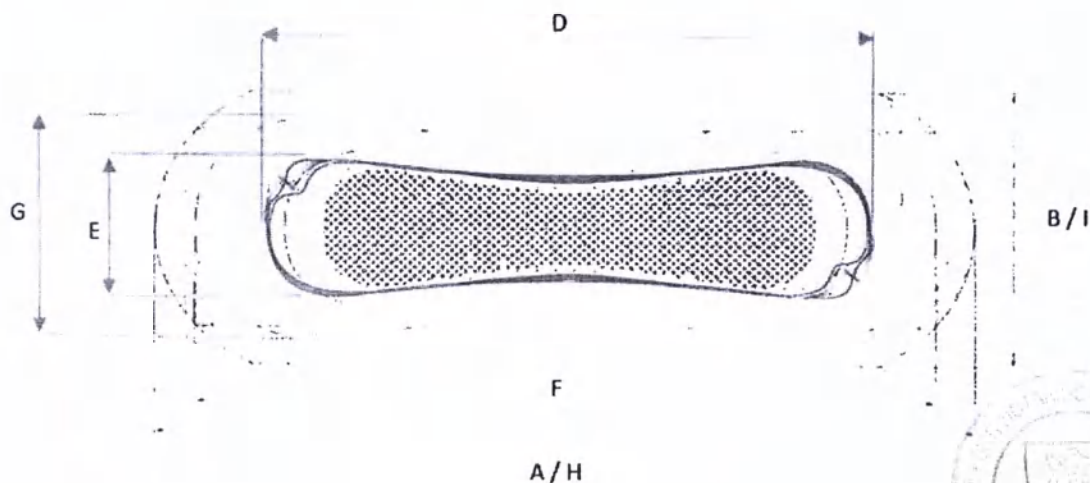
№	Measurement point	mm ± 15%
1	Length of pad (A)	277
2	Width of pad (B)	106
3	Thickness of pad (C)	7,3
4	Length of transfer layer (D)	160
5	Width of transfer layer (E)	50
6	Length of absorption core (F)	248
7	Width of absorption core (G)	85
8	Length of back sheet (H)	277
9	Width of back sheet (I)	106





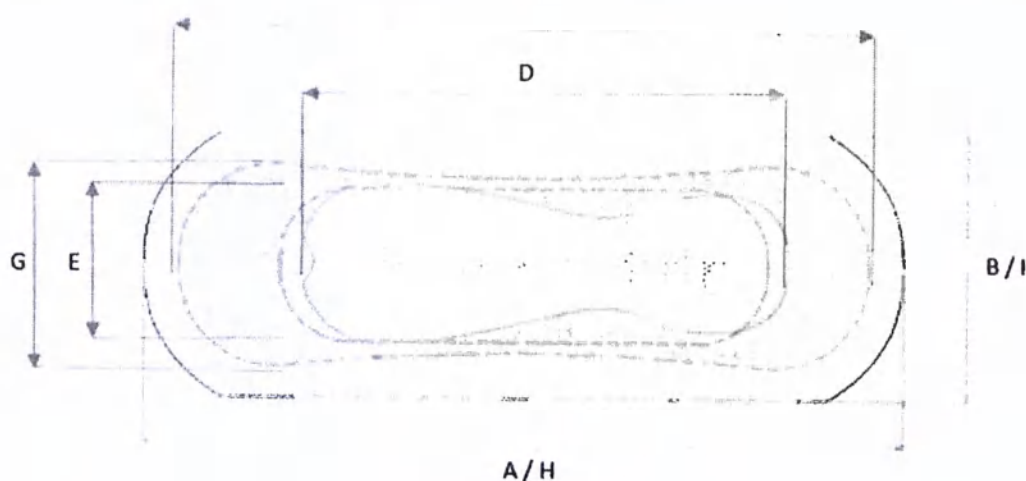
TENA Lady Normal

№	Measurement point	mm ± 15%
1	Length of pad (A)	277
2	Width of pad (B)	106
3	Thickness of pad (C)	9,5
4	Length of transfer layer (D)	170
5	Width of transfer layer (E)	50
6	Length of absorption core (F)	250
7	Width of absorption core (G)	85
8	Length of back sheet (H)	277
9	Width of back sheet (I)	106



TENA Lady Normal Night

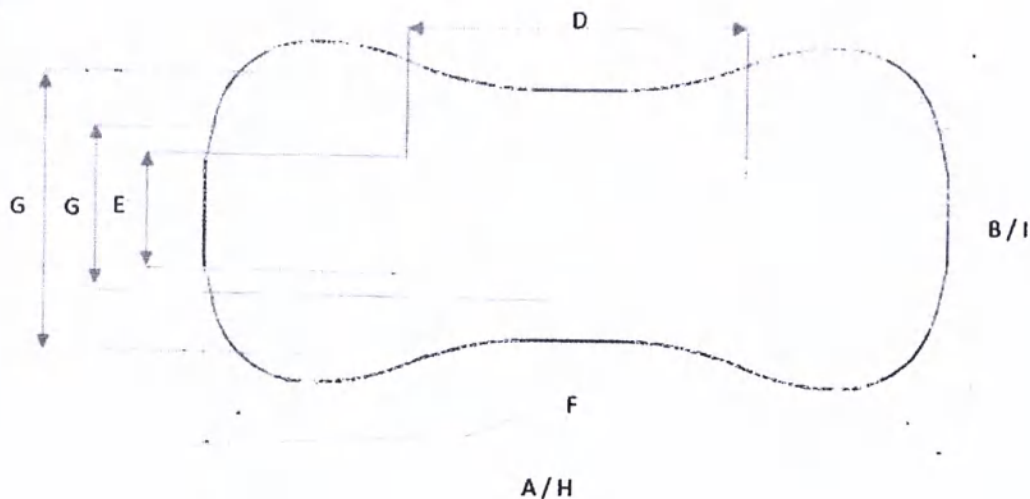
№	Measurement point	mm ± 15%
1	Length of pad (A)	347
2	Width of pad (B)	121
3	Thickness of pad (C)	10
4	Length of transfer layer (D)	170
5	Width of transfer layer (E)	50
6	Length of absorption core (F)	315
7	Width of absorption core (G)	92
8	Length of back sheet (H)	347
9	Width of back sheet (I)	121



TENA Lady Super

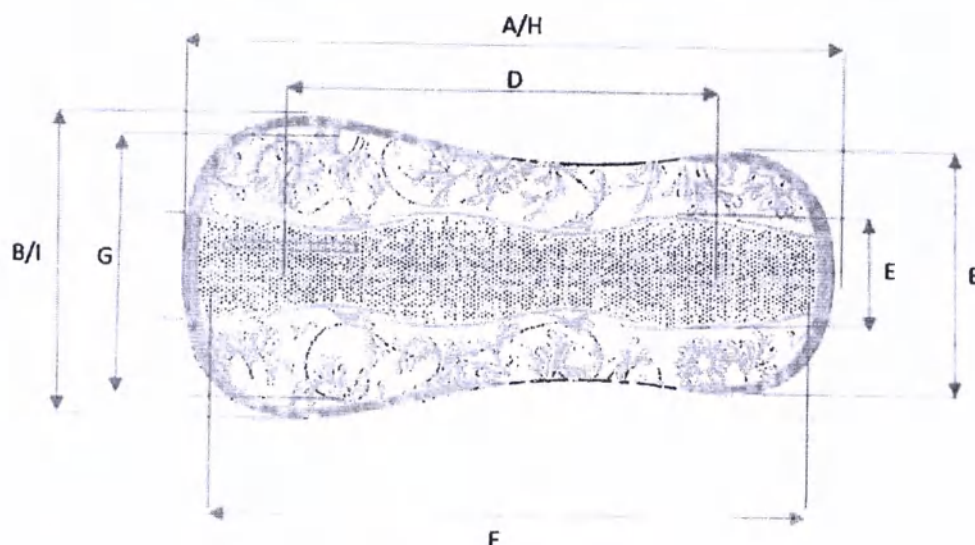
№	Measurement point	mm ± 15%
1	Length of pad (A)	430
2	Width of pad (B)	196
3	Thickness of pad (C)	13
4	Length of transfer layer (D)	170
5	Width of transfer layer (E)	70
6	Length of absorption core (F)	394
7	Width of absorption core (G)	edges 161/middle 85
8	Length of back sheet (H)	430
9	Width of back sheet (I)	196





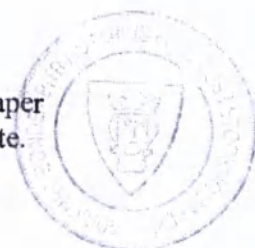
TENA Lady Maxi Night

№	Measurement point	mm $\pm$ 15%
1	Length of pad (A)	394
2	Width of pad (B)	182 back 146 front
3	Thickness of pad (C)	13,5
4	Length of transfer layer (D)	180
5	Width of transfer layer (E)	50
6	Length of absorption core (F)	360
7	Width of absorption core (G)	155 back 119 front
8	Length of back sheet (H)	394
9	Width of back sheet (I)	182



12. How to apply MD.

Open individual pack (if available) and take out a pad; Remove release paper
Fix a pad by adhesive tape to the underwear, Change pad when appropriate.



13. Materials used

Components	Function	Material	Brand	Supplier	MSDS (date or №)
Absorbent core	Absorb and store urine	Fluff pulp	FR Supersoft Plus 8%	International Paper;	Safety data Sheet 25/09/2017
		Super absorbent polymer	SXM 9465	Evonik Industries	Safety data sheet 29/09/2016
Topsheet	User comfort/dry skin	Non woven; printed, silk	NW-SB, philic 111018HID 2593/U	Berry France	Safety data sheet 25/04/2018
Transfer layer	Transport urine	Acquisition layer (high loft)	AB50E334TPS	Texus	Safety data sheet MSAB0059 10/09/2009
Glue	Joining	Blend of polymers (Hot melt)	Kmelt PERFECT CARE W510	Colquimica S.A.	Safety data sheet 13/01/2016
Backsheet	Prevent leakage	Polyethylene film (Mini & Super)	10203 Hyfol PP Film Extra BTXB, 25 gsm FPL M25L	RKW	Safety data sheet 1/1/2014
		Polyethylene/Non-Woven		Aschersleben GmbH	Safety data sheet Oct 2018
Fixation glue	Fixates the product in the underwear	Pressure Sensitive Hot Melt	NW 1208	HB Fuller	Safety data sheet 09/10/2017
Release paper	Covers fixation glue	Kraft paper coated on one side with silicone	37 gsm	Mondi Herlen	Safety data sheet 01/01/2012

14. Labelling of consumer pack and MD

Back sheet of TENA Lady Slim Mini, TENA Lady Slim Normal, TENA Lady Normal, TENA Lady Super, TENA Lady Normal Night, TENA Lady Maxi Night contains LOT_Country_YYMMDDHH:MM.

Consumer pack contains:

- name of product, a trademark;



- country of manufacture;
- name of the legal manufacturer, address.
- number of pads in the package;
- date (YYMMDD HH:MM) of production
- shelf life; (BBD) YYMMDD
- storage conditions
- disposal instructions: "Do not throw into drains";
- absorbency of pads
- bar code;
- Lot number
- article;
- number of registration certificate and date of issue

Graphic symbols on consumer pack of MD

Symbol	Explanation
	The symbol of recycling of pulp products
	The possibility of processing low density polyethylene (LDPE).
	Conformity symbol when declaring conformity
	Throw in the ballot box
	Prohibition of re-use
	Do not dispose into drains
	Absorbency index
	CE Marking



	Standard icons for EU
	How to apply pads
	Date of production

15. Information about transportation of MD

Pads are transported only in a dry, clean transport that does not have extraneous odors
Temperature -30°C to +35°C; Relative humidity of air no more than 80%

16. Storage and Shelf life

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 pads is 3 years from the production date indicated on the package.

17. UTILIZATION

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

18. Manufacturer's warranty

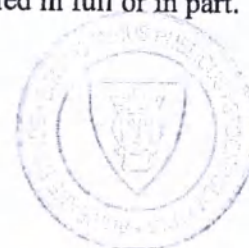
The manufacturer guarantees the quality of pads under the conditions of operation, storage and transportation within 3 years from the date of manufacture date indicated on the package.

19. Authorized representative in Russia

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

20. 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



Перевод с английского языка на русский язык

«Утверждаю»
технический менеджер по продукту
прокладки для женщин/мужчин
Кен Ольссон
«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

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

Инструкция по применению

Прокладки урологические TENA®
варианты исполнения: TENA Lady Slim Mini, TENA Lady Slim Normal, TENA Lady Normal, TENA Lady Normal Night, TENA Lady Super, TENA Lady Maxi Night

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

Я, нижеподписавшийся, Адриен Бонде, заместитель нотариуса
города Стокгольма, Швеция, подтверждаю, что
Кен Бергер Ольссон ---
выпустил и подписал вышеуказанный документ,
Плата Стокгольм 01.12.2020
Кроны Взыскано платы:

<подпись>

Печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
АДРИЕН БОНДЕ 7505

2020

1

Служебный документ «Эссити»

1. Наименование МИ

Прокладки урологические TENA® варианты исполнения: TENA Lady Slim Mini, TENA Lady Slim Normal, TENA Lady Normal, TENA Lady Normal Night, TENA Lady Super, TENA Lady Maxi Night

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

Место производства: «Эссити Оперэйшннс Хугезанд Б.В.»/Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands, Нидерланды.

3. Назначение МИ

Прокладки урологические TENA® предназначены для защиты при недержании капельной, легкой и средней степени.

Прокладки TENA Lady Slim Mini обеспечивают защиту при недержании капельной и легкой степени.

Прокладки TENA Lady Slim Normal и TENA Lady Normal обеспечивают защиту при недержании легкой степени.

Прокладки TENA Lady Super и TENA Lady Maxi Night обеспечивают защиту при недержании легкой и средней степени.

Прокладки TENA Lady Normal Night предназначены для использования в ночное время суток при недержании легкой и средней степени. Все изделия нестерильны, 1 класса риска применения.

4. Показания к применению МИ

При недержании капельной, легкой и средней степени

5. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено

6. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

7. Меры предосторожности

н/п

8. Информация о потенциальных потребителях МИ

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это женщины, ведущие активный образ жизни, страдающие недержанием капельной, легкой и средней степени.

9. Функциональные характеристики МИ, масса МИ

Вариант исполнения	Масса (г) $\pm 15\%$	Средний показатель впитывающей способности (г) по методу Ротвелла $\pm 15\%$
TENA Lady Slim Mini	7,14	169
TENA Lady Slim Normal	13,64	349
TENA Lady Normal	15,43	350
TENA Lady Super	38	860
TENA Lady Normal Night	22,4	530
TENA Lady Maxi Night	35,4	914

Обратная сорбция (повторное увлажнение):

К изделию добавляется определенное количество раствора (0,9% NaCl) и после определенного промежутка времени прилагается нагрузка и измеряется повторное увлажнение:

TENA Lady Slim Mini объем (V) = 20 мл

TENA Lady Slim Normal объем (V) = 50 мл

TENA Lady Normal объем (V) = 50 мл

TENA Lady Normal Night объем (V) = 70 мл

TENA Lady Super объем (V) = 150 мл

TENA Lady Maxi Night объем (V) = 150 мл

Время впитывания:

Раствор добавляется двумя порциями с перерывом в 10 минут.

TENA Lady Slim Mini: первая доза объем (V) = 10 мл, вторая доза V = 10 мл

TENA Lady Slim Normal: первая доза объем (V) = 20 мл, вторая доза V = 20 мл

TENA Lady Normal: первая доза объем (V) = 20 мл, вторая доза V = 20 мл

TENA Lady Normal Night: первая доза объем (V) = 50 мл, вторая доза V = 50 мл

TENA Lady Super: первая доза объем (V) = 80 мл, вторая доза V = 80 мл

TENA Lady Maxi Night: первая доза объем (V) = 80 мл, вторая доза V = 80 мл

Сорбционная способность после центрифугирования:

Этот параметр очень зависит от типа центрифуги, используемой для теста, и является причиной разных результатов в разных лабораториях. Важным параметром, который необходимо знать, является ускорение и время, в течение которого продукт подвергается центрифугированию.

Поэтому получить одинаковые показатели, приведенные ниже, при испытаниях изделий между различными зарубежными лабораториями весьма проблематично.

Прокладки урологические TENA® варианты исполнения:	Обратная сорбция (повторное увлажнение), г	Время впитывания, с	Сорбционная способность после центрифугирования (влагоудерживающая способность), г	Распределение суперабсорбента в структуре абсорбирующего слоя (секционное центрифугирование), г	pH значение экстракта продукта
TENA Lady Slim Mini	Одно вливание, объем 20 мл; среднее значение 2,7 г; станд. откл 0,8	Кол-во раствора 10 мл; первое вливание среднее значение 1,6 с станд. откл : 0,2 Кол-во раствора 10 мл; Второе вливание : среднее значение 1,5 с станд. откл : 0,2	н/п	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	6,0 Станд. откл 0,05
TENA Lady Slim Normal	Одно вливание, объем 50 мл; среднее значение 7 г; станд отклонение 1,7	Кол-во раствора 50 мл: первое вливание , среднее значение 2,3 с станд отклонение: 0,2; Второе вливание 50 мл: среднее значение 2,8 с; станд отклонение 0,2	н/п	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	6,0 Станд. откл 0,05
TENA Lady Normal	Одно вливание, объем 50 мл; среднее значение 13 г; станд отклонение 1,5	Кол-во раствора 50 мл; первое вливание; среднее значение 1,9 с; станд отклонение 0,13 Второе вливание 50 мл: среднее значение 3,2 с станд откл 0,4	н/п	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	6,0 Станд. откл 0,005
TENA Lady Normal Night	Одно вливание, объем 70 мл; среднее значение 19 г; станд отклонение 3,1	Кол-во раствора 50 мл: первое вливание; среднее значение 5,2 с; станд отклонение : 0,5 Второе вливание 50 мл:	н/п	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	6,0 Станд. откл 0,05

		среднее значение 8,5 с станд отклонение 1,4			
TENA Lady Super	Одно вливание, объем 150 мл; среднее значение 48 г; станд отклонение 4,7	Кол-во раствора 80 мл: первое вливание. среднее значение 7,9 с станд отклонение 0,5 Второе вливание 80 мл. среднее значение 12,6 с станд отклонение : 0,7	н/п	Соответствие влагоудерживающ ей способности симметричных секций продукта слева и справа	6,0 Станд. откл 0,05
TENA Lady Maxi Night	Одно вливание, объем 150 мл; среднее значение 33 г; станд отклонение 3,2	Кол-во раствора 80 мл: первое вливание среднее значение 9,4 с станд отклонение 1,0 Второе вливание 80 мл: среднее значение 15,7 с станд отклонение 1,4	н/п	Соответствие влагоудерживающ ей способности симметричных секций продукта слева и справа	6,0 Станд. откл 0,05

- 10. Риски использования медицинского продукта, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с использованием медицинского продукта по назначению.**
Отсутствуют.

11. Способ применения МИ

Вскройте индивидуальную упаковку (если применимо) и достаньте прокладку;
Удалите защитную полоску. Клейкой стороной прикрепите прокладку к нижнему белью. Меняйте при необходимости.

12. Условия обращения с МИ

Обращение с изделием – в нормальных условиях

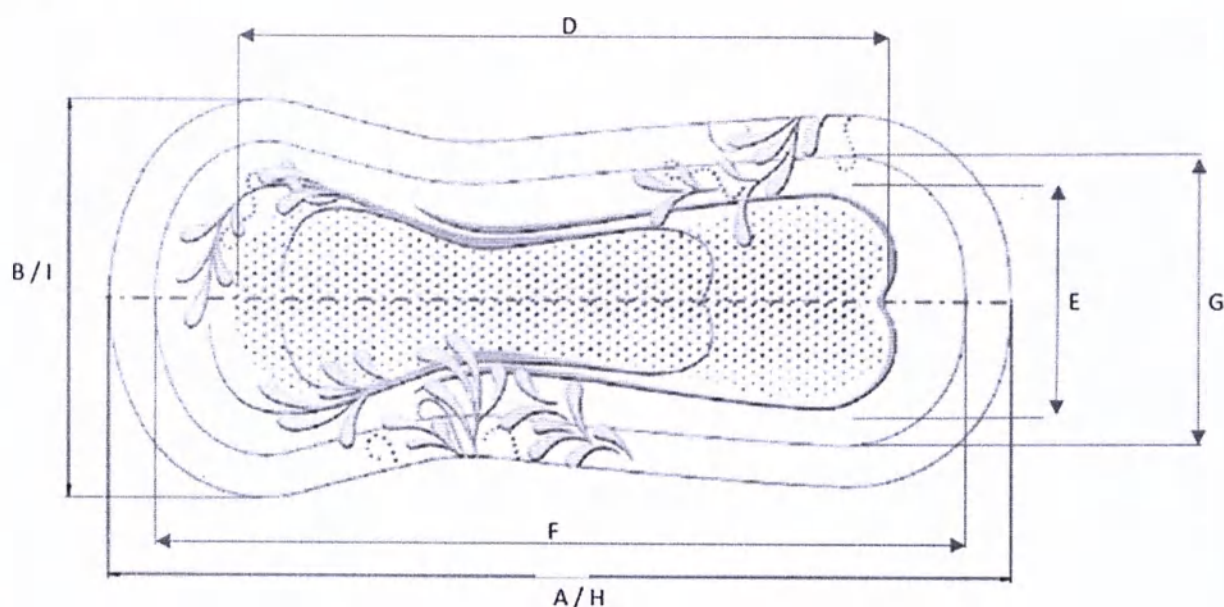
Требования к условиям обращения с медицинским изделием	
Температура воздуха, °C	+ 15°C - +35°C
Относительная влажность воздуха	Не более 40%

13. Технические характеристики МИ

Вариант исполнения TENA Lady Slim Mini

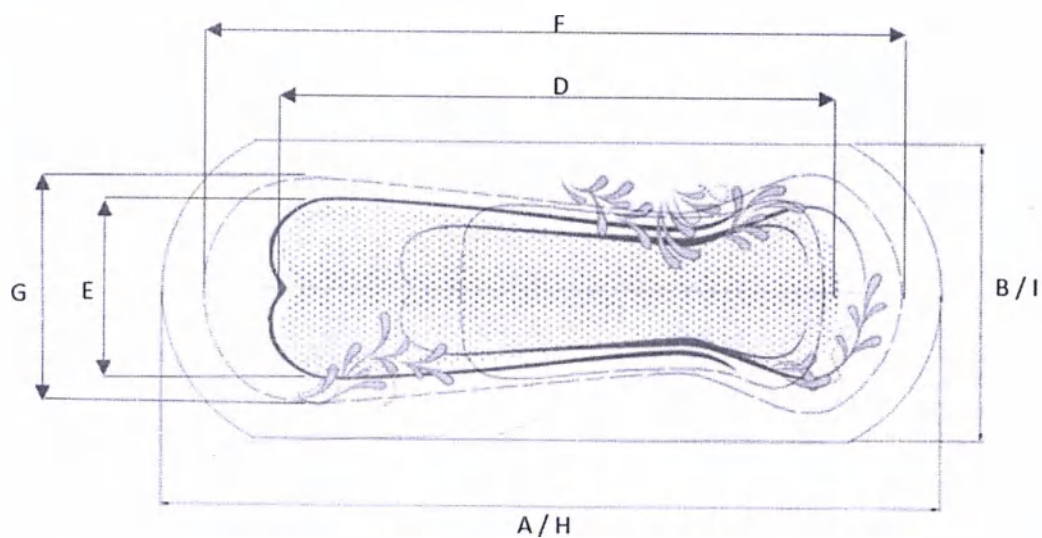
№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (А)	219
2	Ширина прокладки (В)	96
3	Толщина прокладки (С)	3,95
4	Длина распределительного слоя (D)	219
5	Ширина распределительного слоя (E)	50
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	196
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	76
8	Длина защитного слоя (H)	219
9	Ширина защитного слоя (I)	96

Схема МИ



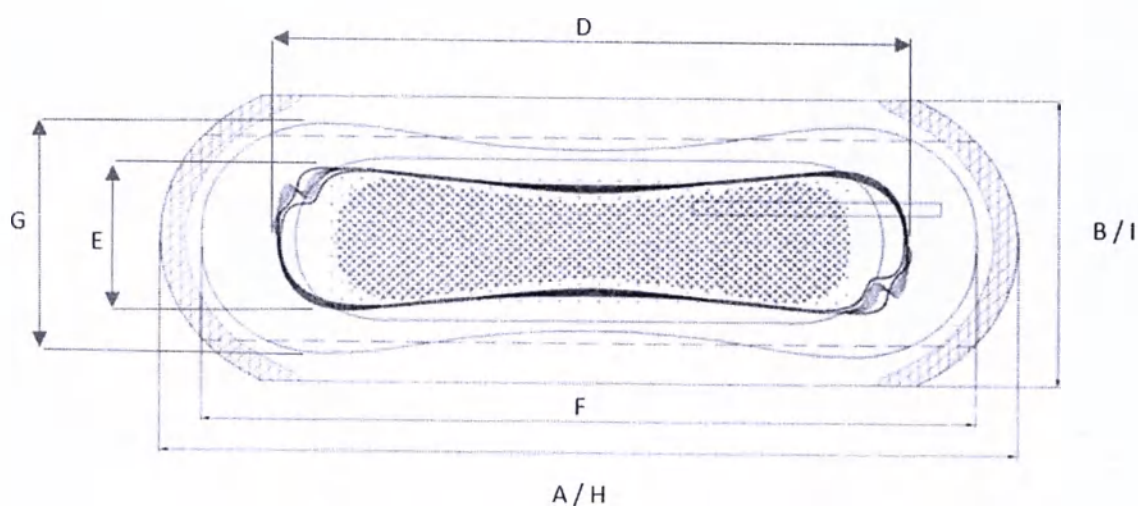
Вариант исполнения TENA Lady Slim Normal

№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (А)	277
2	Ширина прокладки (В)	106
3	Толщина прокладки (С)	7,3
4	Длина распределительного слоя (D)	160
5	Ширина распределительного слоя (E)	50
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	248
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	85
8	Длина защитного слоя (H)	277
9	Ширина защитного слоя (I)	106



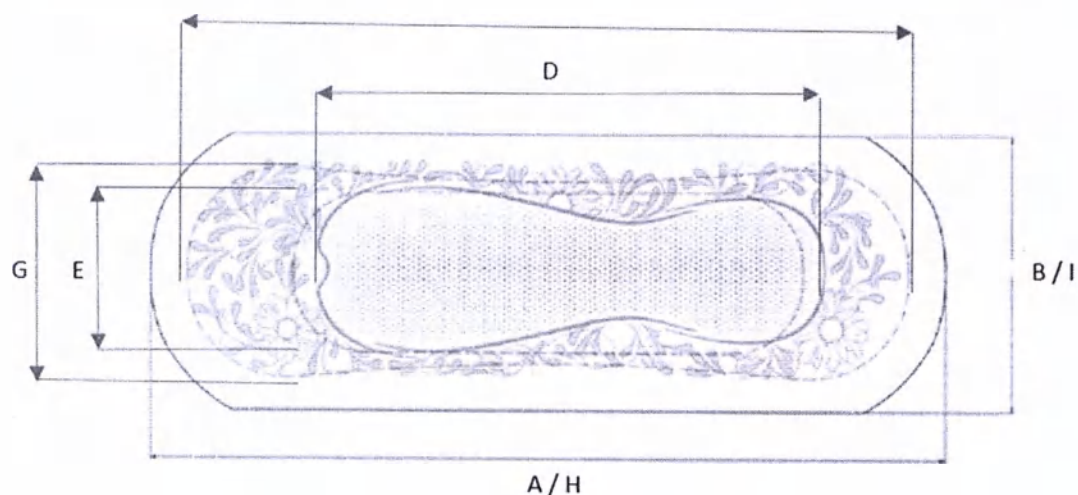
Вариант исполнения TENA Lady Normal

№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (A)	277
2	Ширина прокладки (B)	106
3	Толщина прокладки (C)	9,5
4	Длина распределительного слоя	170
5	Ширина распределительного слоя (E)	50
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	250
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	85
8	Длина защитного (H)	277
9	Ширина защитного слоя (I)	106



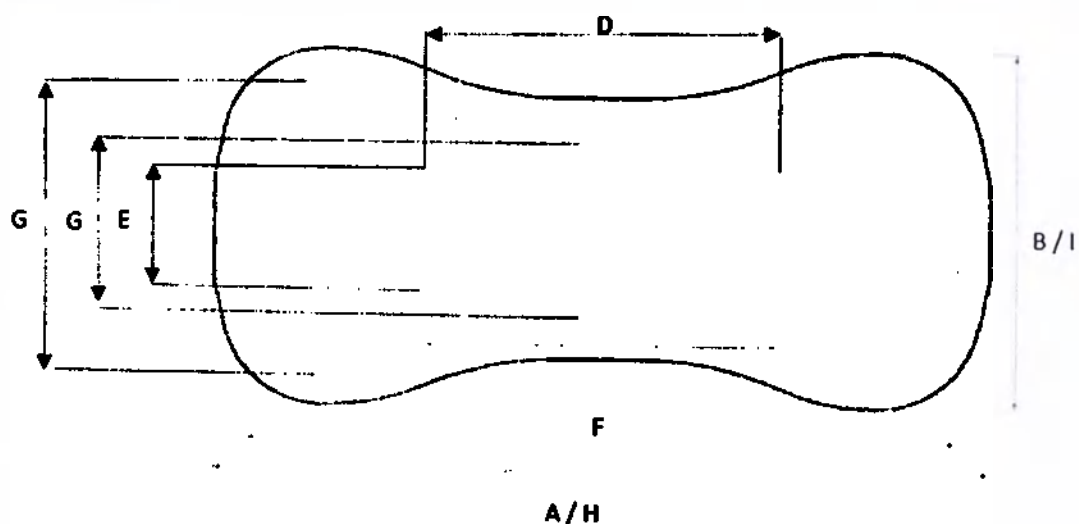
Вариант исполнения TENA Lady Normal Night

№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (А)	347
2	Ширина прокладки (В)	121
3	Толщина прокладки (С)	10
4	Длина распределительного слоя (D)	170
5	Ширина распределительного слоя (E)	50
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	315
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	92
8	Длина защитного слоя (H)	347
9	Ширина защитного слоя (I)	121



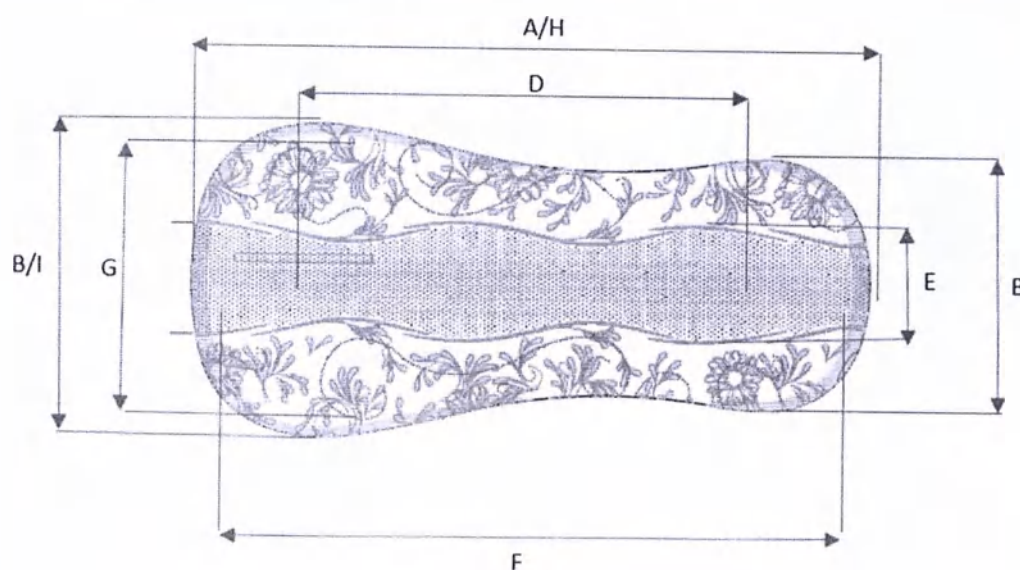
Вариант исполнения TENA Lady Super

№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (А)	430
2	Ширина прокладки (В)	196
3	Толщина прокладки (С)	13
4	Длина распределительного слоя (D)	170
5	Ширина распределительного слоя (E)	70
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	394
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	По краям 161/по середине 85
8	Длина защитного слоя (H)	430
9	Ширина защитного слоя (I)	196



Вариант исполнения TENA Lady Maxi Night

№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (А)	394
2	Ширина прокладки (В)	182 сзади 146 спереди
3	Толщина прокладки (С)	13,5
4	Длина распределительного слоя (D)	180
5	Ширина распределительного слоя (E)	50
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	360
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	155 сзади 119 спереди
8	Длина защитного слоя (H)	394
9	Ширина защитного слоя (I)	182



12. Способ применения МИ

Вскройте индивидуальную упаковку (если применимо) и достаньте прокладку; Удалите защитную полосу. Клейкой стороной прикрепите прокладку к нижнему белью. Меняйте при необходимости.

13. Используемые материалы

Компонент	Назначение	Материал	Марка	Поставщик	Паспорт безопасности (дата или №)
Абсорбирующий слой	поглощает и удерживает впитываемую жидкость	Распушенная целлюлоза	FR Supersoft Plus 8%	International Paper;	25/09/2017
		Супервпитывающий полимер	SXM 9465	Evonik Industries	29/09/2016
Верхний покровный слой	соприкасается с кожей и пропускает жидкость внутрь прокладки	Нетканый материал с рисунком	NW-SB, philic 111018HID 2593/U	Berry France	25/04/2018
Распределительный слой	способствует равномерному распределению жидкости внутри прокладки	Нетканый материал High loft	AB50E334TPS	Texus	MSAB0059 10/09/2009
Клей	Соединение слоев	Смесь полимеров (клей горячего расплава)	Kmelt PERFECT CARE W510	Colquimica S.A.	13/01/2016
Защитный слой	Располагается за абсорбирующим слоем и предотвращает проникновение жидкости на белье	Полиэтиленовая пленка (Mini & Super)	10203 Hyfol PP Film Extra	RKW	1/1/2014
		Полиэтиленовая пленка/нетканый материал/	BTXB, 25 gsm FPL M25L	Berry Aschersleben GmbH	октябрь 2018
Фиксирующий клеевой слой	Наносится на защитный слой и фиксирует прокладку на белье	Чувствительный к давлению клей горячего расплава	NW 1208	HB Fuller	09/10/2017
Антиадгезионный слой	Закрывает клеевой слой	Крафт-бумага, покрытая с одной стороны силиконом	37 г на кв м	Mondi Herlen	01/01/2012

14. Маркировка потребительской упаковки и МИ

На защитном слое прокладок TENA Lady Slim Mini, TENA Lady Slim Normal, TENA Lady Normal, TENA Lady Super, TENA Lady Normal Night, TENA Lady Maxi Night указывается номер партии, страна происхождения, дата производства в формате ГГГГММДДЧЧ:ММ. На потребительскую упаковку наносится с помощью термопечати номер партии (LOT) в формате ГГММДД ЧЧ:ММ, дата и номер регистрационного удостоверения, срок годности в формате ГГММДД, страна происхождения, дата производства в формате ГГММДД ЧЧ:ММ, место производства.

Информация на потребительской упаковке включает:

- наименование изделия, торговую марку;
- место производства;
- наименование и адрес легального производителя;
- количество прокладок в упаковке;
- дата производства
- срок годности
- условия хранения
- указания по утилизации « Не выбрасывать в канализацию»
- штрих код
- номер партии
- артикул
- номер и дата регистрационного удостоверения

Графические символы на потребительской упаковке

Символ	Значение
	Знак вторичной переработки целлюлозной продукции
	Упаковка не предназначена для пищевой продукции
	Знак соответствия при декларировании
	Выбросить в урну

	Запрет на повторное применение
	Не выбрасывать в канализацию
	Показатель впитывающей способности
	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
	Способ применения МИ
	Дата изготовления

15. Сведения о транспортировании МИ

Изделия перевозятся только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов. Условия транспортирования при температуре от -30°C до $+35^{\circ}\text{C}$; Относительная влажность воздуха не более 80%.

16. Условия хранения и срок годности

Условия окружающей среды при хранении

Требования к условиям 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 изделий составляет 3 года с даты производства, указанной на потребительской упаковке.

17. Утилизация

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

18. 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

19. 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;

20. 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 к системам для целей нормативного регулирования Данный международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы организацией для проектирования и разработки, производства, установки, технического обслуживания медицинских изделий, а также для проектирования и разработки или предоставления сопутствующих услуг.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества Данный международный стандарт определяет требования к системе управления качеством, при которой организации а) необходимо показать свою способность постоянно выдавать продукцию, отвечающую требованиям клиента и соответствующих действующих нормативов, и б) стремление повышать удовлетворенность клиента через эффективное применение системы управления качеством, включая процессы постоянного улучшения этой системы, и обеспечивать соблюдение требований клиента и действующего законодательства.
ISO 14971:2012	Управление рисками Данный международный стандарт рекомендуется рассматривать как основу для эффективного управления изготовителем рисков, связанных с применением медицинских изделий. Стандарт

	содержит процедуры по исследованию, включая имеющуюся информацию, безопасности медицинского изделия, включая его принадлежности, путем выявления опасностей и оценки рисков, связанных с этим медицинским изделием.
EN ISO 10993:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. а) Фундаментальные принципы, которыми руководствуется биологическая оценка медицинских изделий б) Определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека с) Выбор соответствующих тестов
EN ISO 17025:2005	Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий Данный международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку. Стандарт включает тестирование и калибровку по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем на медицинские изделия Данный стандарт устанавливает требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия различных категорий, как того требуют соответствующие Директивы ЕС. Стандарт не оговаривает на каком именно языке должна предоставляться подобная информация.
ISO 15223:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации Данный международный стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи элементов информации, важных, по мнению регулирующих органов, для безопасного и надлежащего применения медицинских изделий пользователем.
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 данном 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 его соблюдение поможет оптимизировать научную достоверность и воспроизводимость результатов клинического исследования.

MEDDEV 2.4/1 ред. 9	Руководство по классификации медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 ред. 4	Руководство по медицинским изделиям, клиническая оценка
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Система бдительности медицинского оборудования
Решение Комиссии 2000/532/ЕС	Европейский классификатор отходов

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого 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-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 21/88-н/77-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29

листов.

Нотариус