

КОПИЯ

浙江外办

国家: 俄罗斯 1800115



20007601-2 E D C

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE



203301A0/023348

号码 No.

兹证明：在所附文件上的临沂图艾丘护理用品有限公司的印章
属实，该俄文译文与原文一致。



Во всех прилагающихся
документах должна быть
проставлена подлинная печать
компании с ограниченной
ответственностью "ЛИНЬИ
ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС
КО.ЛТД.". Текст перевода на
русском языке согласован с
текстом оригинала.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Zhao

日期: 2020年10月22日
(Date: Oct. 22, 2020)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I CERTIFY»

Director
Wang Kefeng

LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO.,
LTD

Date «01» June 2020 r.

Signature Wang Kefeng



Stamp

EXTRACT FROM CONSOLIDATED TECHNICAL DOCUMENTATION
of the medical device:

Medical disposable absorbent devices

2020

1

The following extract was drawn up to provide information for the purposes of state registration of the medical device in the Russian Federation.

The information is provided to the extent required in accordance with the Rules of state registration of medical devices (RF Government Decree No. 1416 dated December 27, 2012).

1. Name of the medical device and design variants

Medical disposable absorbent devices in the following versions:

1. Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium) (type 233900);
2. Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large) (type 233900);
3. Dr.Skipp diapers for adults, size M (Medium) (type 280360);
4. Dr.Skipp diapers for adults, size L (Large) (type 280360).

Hereafter referred to as medical devices.

2. Information about MD manufacturer, MD developer, addresses of MD manufacturing sites, MD manufacturer authorized representative in the Russian Federation

2.1 Information about the manufacturer of the medical device

Name: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD.);

Place of business address: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA;

Phone: +86 (0539) 5635398;

e-mail: sales@ak2h.com.

2.2 Information about the developer of the medical device

Name: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD.

Place of business address: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA;

Phone: +86 (0539) 5635398;

e-mail: sales@ak2h.com.

2.3 Address of the manufacturing site of the medical device

LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD, NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA.

2.4 Authorized representative of the manufacturer in Russia

Name: RM-plus, Limited Liability Company (RM-plus, LLC);

Place of business address: 19, Nauchny proezd, 8/7 floor/office, Moscow, 117246

Phone: +7 (495) 642-82-60;

e-mail: msk@rmplus.ru.

3. Functional purpose of the medical device

3.1 Purpose

Medical disposable absorbent devices are designed to absorb and retain urine when caring for adult patients suffering from moderate to severe incontinence, bedridden patients.

3.2 Indications for use

Indications for prescription of products are persistent pronounced or significantly pronounced excretion function disorders resulting from:

- diseases, consequences of injuries, malformations of central, peripheral nervous system, including conditions resulting from cerebrovascular disorder;
- diseases, consequences of trauma, chronic infections and malformations of genitourinary system;
- malignant neoplasms (clinical group IV);
- mental disorders with severe or profound mental deficiency, dementia;
- other diseases accompanied by moderate to severe urinary incontinence.

3.3 Contraindications for use

An absolute medical contraindication for providing incontinent adults with medical devices is an allergic reaction to the material from which the products are made.

It is not recommended to use the products in case of diseases of the external genital organs or skin lesions in the places of body contact with the product.

3.4 Adverse effects

Skin irritation in the area of contact with the product is possible if the patient has an allergic reaction to the material from which the products are made.

3.5 Scope of application

Care for patients suffering from urinary incontinence, care for bedridden patients.

3.6 Frequency of application

Non-sterile and not subject to sterilization medical devices intended for single use. The product is disposable and is intended for single patient use. The recommended time for use of the product is no more than 8 hours (with polyuria syndrome — no more than 5 hours).

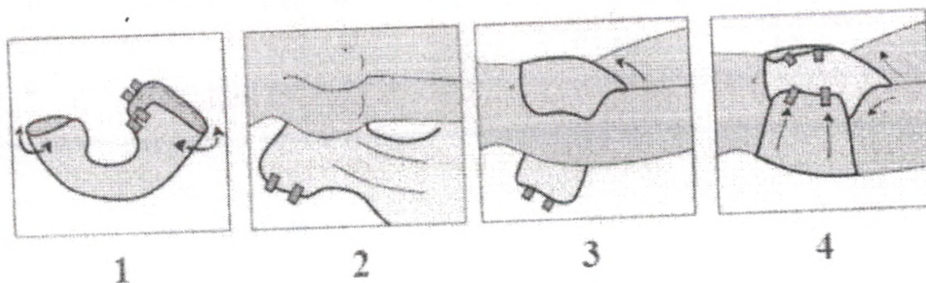
3.7 Instruction for use

The method of application of the medical device is described in the instruction for use of the medical device.

The rules for use of products (represented as pictures) are shown on the consumer packaging.

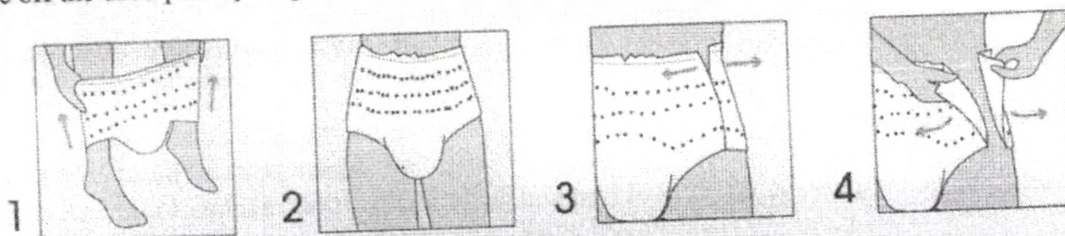
Algorithm for putting diapers on:

1. Remove the diaper from the consumer package, straighten all its parts, smooth out folds, stretch slightly;
2. Put the patient on the side, bending the knees;
3. Fold the product and pass it between slightly open legs, closing the perineal region - putting on should start from the front, pushing the diaper backwards and straightening the back;
4. Turn the patient onto the back and align the diaper on the abdomen leaving minimum folds;
5. The edges of the product should fit snugly to the body; this will help avoid leakage. Making sure of sufficient fit, fix the diaper with the Velcro - first with the lower ones to wrap the legs more tightly, then with the upper ones.



Algorithm for putting the pull-up diapers on:

1. Remove the pull-up diapers from the consumer package;
2. Put on as usual underwear, straighten out the protective barriers.
3. Take off the used pull-up diapers as normal underwear, or tear the side seams.



3.8 Potential users

Adult patients suffering from urinary incontinence.

3.9 Precautions, warnings

- 3.9.1 Products should not be stored in highly humid environment, near heating devices and in direct sunlight.
- 3.9.2 Products should not be stored with laundry detergents, machine oil and other strong smelling substances, as the products may be saturated with foreign odors, even in a sealed package.
- 3.9.3 Products should not be stored near open flames, as it may deform and discolor the product.
- 3.9.4 If the skin condition in the area of contact with the product deteriorates and irritation occurs, stop using the product and refer to a doctor.
- 3.9.5 The products are for external use only.
- 3.9.6 It is forbidden to use expired products. These products should be disposed of.

3.10 Conditions of use of the medical device

The products are intended for use in healthcare institutions and at home, at environmental temperature of +5 °C to +40 °C and relative air humidity up to 98 %.

4. Type of contact with the human body

Short-term contact with skin;

The products are resistant to biological fluids and body tissue secretions.

5. Completeness of delivery

Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium), are supplied in consumer packaging, 20 pcs per package.

Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large), are supplied in consumer packaging, 20 pcs per package.

Dr.Skipp diapers for adults, size M (Medium), are supplied in consumer packaging, 30 pcs per package.

Dr.Skipp diapers for adults, size L (Large), are supplied in consumer packaging, 30 pcs per package.

instruction for use, 1 pc., is enclosed to each consumer package.

6. Medical device classification

6.1 Medical device risk class

The medical device belongs to class I according to Appendix IX to the current version of MDD/93/42/EEC.

6.3 Use of medicinal drugs

The products do not contain any medicinal drugs as an integral part required for their operation.

6.4 Use of products of animal origin

The products do not contain any derivatives of animal origin as an integral part required for their operation.

6.5 Use of blood and its components

The products do not contain any derivatives of human blood or its components as an integral part required for their operation.

6.6 Use with other medical devices

Medical disposable absorbent devices are used independently of other medical devices.

6.7 Risk analysis results

Risk analysis was performed in accordance with the EN ISO 14971 standard.

7. Description and operation principle of the medical device

The products are multi-layer absorbent disposable products with an absorbent layer made of fibrous semi-finished products containing moisture-absorbing substances (superabsorbents). The products allow incontinent patients to carry out independent active life (from creating an opportunity to perform family and household duties to carrying out professional and production activities), despite the pathological changes in the body.

Products provide dry skin, prevent reproduction of pathogenic flora, i.e. used as a means of rehabilitation and care for prevention of skin damage, creating physical and psychological comfort.

Medical disposable absorbent devices are manufactured:

- 1) in the form of ready-made briefs (pull-up diapers)
- 2) in the form of cutting of briefs with fixing elements (diapers).

Depending on the amount of absorbed fluid, the products can be used for people with moderate to severe incontinence.

The shape of the diapers and pull-up diapers should correspond to the development of a part of the torso of the person with an additional increase in the area for the wrapover of the side parts.

The absorbent layer of the products is shaped to suit both men and women. Diapers and pull-up diapers are a multi-layer product.

The design of the products includes (starting from the layer in contact with human skin):

- **top cover layer:** the layer that directly contacts the human skin and allows the penetration of liquid into the product.
- **absorbent layer:** the inner base layer of the product that absorbs and retains the absorbable liquid inside the product.
- **protective layer:** the layer that is located directly behind the absorbent layer of the product and prevents the passage of liquid outside the device.
- **barrier elements:** barriers and side ruffles in the form of an arc through the groin with elastic bands, preventing the penetration of liquid onto the human skin, as well as ensuring the anatomical shape of the product and the best fit.
- **fixing elements (only for diapers):** parts of the diaper on its front and back parts to fix it in the desired position and fasten it to the person's waist (reusable Velcro fasteners in the amount of 4 pieces, allowing to perfectly fit the diaper to the anatomical features of any patient). Diapers, in the version "Dr.Skipp diapers for adults, size L (Large)" have an elastic crimped tie on the lower back, which allows you to adapt the diaper to any shape.
- **diaper wetness Indicator:** signals in the form of colored stripes (for diapers – blue stripes, for pull-up diapers – red stripes) on the protective layer, fixing the full filling of the product with the absorbed liquid.

The protective layer and fixing elements (for diapers) of products are made without finishing.

External defects are not allowed in the products - mechanical damages (rupture of edges, cuts, damage to fixing elements, etc.), stains of different origin, foreign inclusions visible to the naked eye.

The layers of the products are bonded by means of heat treatment, which ensures the strength of the gluing of the layers (seams) of the device. The seams should be continuous.

Diapers are made in the following sizes depending on the waist/hip circumference:

- 1) Size M (Medium): Waist/hips 68-115 cm;
- 2) Size L (Large): Waist/hips 84-150 cm;

Pull-up diapers are made in the following sizes depending on the Waist/hip circumference:

- 1) Size M (Medium): Waist/hips 80-120 cm;
- 2) Size L (Large): Waist/hips 100-140 cm;

Photographic images of products are shown in Figure 1 and Figure 2.



Figure 1 – Dr Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium)



Figure 2 – Dr Skipp diapers for adults, size L (Large)

8. Technical characteristics

8.1 The parameters of the products should correspond to the parameters specified in Table 1.

Table 1.

Name of parameter	Design variant			
	Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium)	Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large)	Dr. Skipp diapers for adults, size M (Medium)	Dr. Skipp diapers for adults, size L (Large)
Length, mm	320±10	350±10	750±10	870±10
Middle width, mm	180±10	200±10	290±10	290±10
Width on edges, mm	260±10	300±10	750±10	750±10
Width on edges in stretched state, mm	620±10	700±10	Not applicable	Not applicable
Waist/hip circumference, mm	800-1200	1000-1400	680-1150	840-1500
Absorbent layer length, mm	420±10	450±10	520±10	720±10
Absorbent layer width in middle, mm	80±10	80±10	150±10	170±10
Absorbent layer width on edges, mm	130±10	130±10	235±10	280±10
Quantity of tightening elastic bands on side ruffles in the form of an arc through groin, pcs.	2	2	2	2
Quantity of tightening elastic bands on barriers, pcs.	3	3	3	3
Quantity of tightening elastic bands on band, pcs.	18	18	Not applicable	Not applicable
Fixing element length, mm	Not applicable	Not applicable	80±5	80±5
Fixing element width, mm	Not applicable	Not applicable	26±5	26±5
Crimped tie length, mm	Not applicable	Not applicable	Not applicable	125±5
Crimped tie width, mm	Not applicable	Not applicable	Not applicable	45±5
Crimped tie length, in stretched state, mm	Not applicable	Not applicable	Not applicable	190±5
Crimped tie width, in stretched state, mm	Not applicable	Not applicable	Not applicable	40±5
Crimped tie elongation, %, no more	Not applicable	Not applicable	Not applicable	152
Band elongation, %, no more than	238	233	Not applicable	Not applicable
Weight, g	30±5	40±5	45±5	60±5

8.2 Adhesive layer of the fixing elements should ensure stable adhesion to the backing layer when fixing the diapers at least 5 times. The product is disposable, however, refixation may be required to fix it in position and secure to the waist.

8.3 The force to be applied in order to separate the fixing elements and the protective layer should be at least 6.5 N.

8.4 Parameters that ensure the functional purpose of the products should comply with the requirements specified in Table 2.

Table 2.

Name of parameter	Design variant			
	Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium)	Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large)	Dr. Skipp diapers for adults, size M (Medium)	Dr. Skipp diapers for adults, size L (Large)
Complete moisture absorption, g, no less than	1800	2000	2000	2400
Sorption capacity after centrifugation, g, no less than	440	500	480	540
Resorption, g, no more than	4,4	4,4	4,4	4,4
Absorption rate, cm^3/c , no less than	2,3	2,3	2,3	2,3
Breaking load of cover layer in a dry state in the longitudinal direction, kgf, no less than	4,0	4,0	4,0	4,0
Breaking load of cover layer in a wet state in the longitudinal direction, kgf, no less than	3,0	3,0	3,0	3,0

9. Materials used in the manufacture of products

Detailed information on the composition of the materials from which the devices are manufactured is shown in Table 3.

Table 3.

Product part	Material
Top cover layer	Nonwoven fabric (polypropylene of TPP F79FB brand), manufactured by PetroChina Group, China
Absorbent layer	1. Fluff cellulose of Treated brand, manufactured by GP Cellulose, USA. 2. Superabsorbent (sodium polyacrylate) of GS-301 brand, manufactured by LG Chem, Republic of Korea.
Protective layer	Polyethylene of 7000 F brand, manufactured by PetroChina Group, China
Barrier elements	Nonwoven fabric (polypropylene of TPP F79FB brand), manufactured

	by PetroChina Group, China
Fixing elements (Velcro fasteners)	Single-layer hydrophilic polyurethane film Avery MED 5590U with acrylic adhesive 1959, manufactured by Avery Zweckform, Germany

10. Packaging

Products in the quantity determined by the manufacturer are packed in plastic film bags (consumer packaging) which ensures safety of products during transportation and storage.

Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium), are packed in plastic film bags, 20 pcs per bag

Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large) are packed in plastic film bags, 20 pcs per bag

Dr.Skipp diapers for adults, size M (Medium), are packed in plastic film bags, 30 pcs per package.

Dr.Skipp diapers for adults, size L (Large) are packed in plastic film bags, 30 pcs per bag.

instruction for use, 1 pc., is enclosed to each consumer package.

Seams in plastic film bags should be welded.

Products of the same group, type, variant of size range, design, execution, made from the same materials, with the same quality indicators, the same manufacture date (month, year) are packed in one bag.

No mechanical damage to packaging that opens access to the product surface is allowed.

Products packed in consumer packaging are packed in a box manufactured of liner cardboard, which contains 5 individual (consumer) packages.

Products of the same type, variant of size range, design, execution, made from the same materials, with the same manufacture date (month, year) are packed in one box.

An example of the product consumer package is shown in Figure 3 and Figure 4.

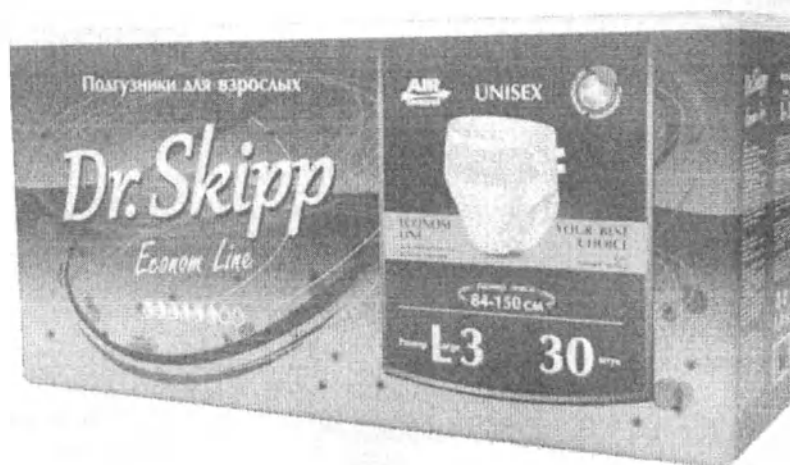


Figure 3 – Consumer package of the product as illustrated by Dr.Skipp diapers for adults, size L (Large)

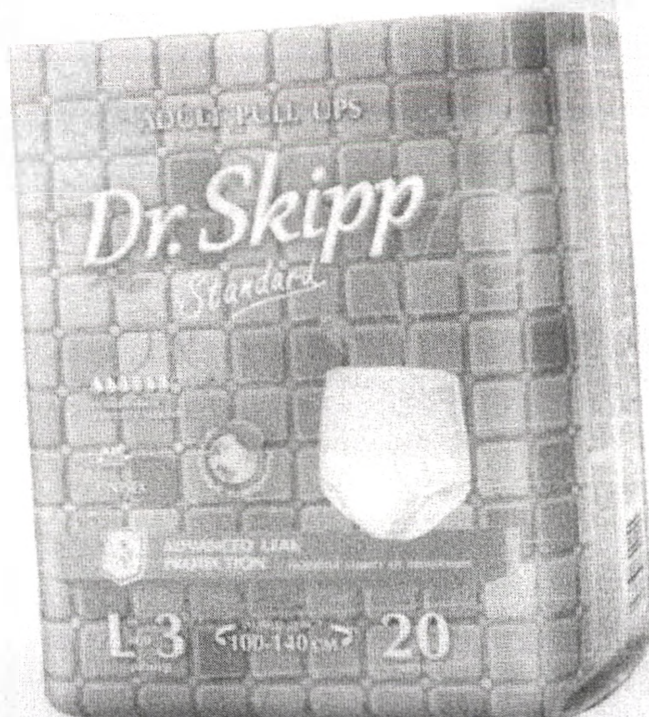


Figure 4 – Consumer package of the product as illustrated by Dr.Skipp pull-ip diapers for adults, size L (Large)

11. Labelling

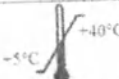
11.1 Labelling should be reliable, verifiable and legible. Labelling is applied to package or label (tag) attached to the package. Labelling is applied in any way (by printing, pressing, stamping) that ensures its clarity, clearness and readability. When using the printed method of labelling, setting off is prohibited.

11.2 Labelling on the consumer package of the products should contain:

- name of the manufacturing company and its legal address;
- address of the product actual manufacture;
- number of registration certificate and date of issue;
- full name of the manufacturer's authorized representative in Russia;
- legal address of the manufacturer's authorized representative in Russia;
- trademark;
- name of the medical device;
- name of the product execution;
- type of the product depending on the purpose (degree of urinary incontinence);
- product sizes by waist/hip circumference;
- recommendations for the product use (in the form of figures or text);
- disposal instructions: the words "Do not throw into the sewer";
- quantity of products per pack, pcs.;

- date of manufacture (month, year);
- manufacturer's expiry date;
- symbols according to EN ISO 15223-1-2012;
- designation according to GOST R 55082-2012.

The corresponding warning symbols (see below) are printed on the consumer package or on the label attached to the consumer package in accordance with the normative document EN ISO 15223-1-2012.

Symbol according to EN ISO 15223-1-2012	Symbol explanation
	- Batch code
	- Date of manufacture
	- Best before
	- Re-use is prohibited
	- Protect from sunlight
	- Protect from humidity
	- Storage temperature range
	- See instructions for use
	- Information about the manufacturer.
	- Information about the manufacturer's representative.

The labelling applied to the transportation packaging should contain information according to item 11.2 with the addition:

- quantity of consumer packages;
- gross weight, kg;
- net weight, kg;
- dimensions of the transportation packaging (length x width x height);

11.3 Label layout for consumer package is provided below.

Dr. Skipp

MEDICAL DISPOSABLE ABSORBENT DEVICES

Design variant: XXXXXXXXX

Quantity of products per pack: XX pcs.

Product sizes by waist/hip circumference: XX - XX cm.

The products can be used both for people suffering from moderate to severe incontinence.

Manufacturer: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD

Address: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA

Manufacturing site: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD., NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA

REP

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

RM-plus, Limited Liability Company (RM-plus, LLC)

Address: 19, Nauchny proezd, 8/7 floor/office, Moscow, 117246

Tel.: +7 (495) 642-82-60

e-mail: msk@rmpplus.ru

LOT

XXXXXX



XX.XXXX



XX.XXXX

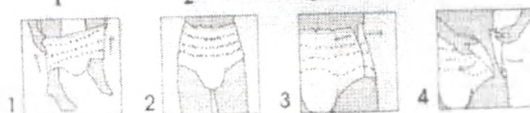


Method of use:

For diapers:



For pull-up diapers:



Disposal method: It is prohibited to use a medical device that has a damaged individual (consumer) packaging, or expired shelf life; it should be disposed of as class A medical waste (epidemiologically safe waste, compositionally similar to solid household waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10. Used devices should be disposed of as class B medical waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

"Do not throw into the sewer!"

Attention! Keep dry! GOST R 55082-2012

Registration certificate No.

dated

12. Biological compatibility

The biocompatibility testing was performed for the finished products in accordance with ISO 10993-1-2009 – Biological Evaluation of Medical Devices. Part 1: Evaluation and Testing as Part of the Risk Management Process. In general, the biocompatibility review supports the conclusion that the products have an acceptable biocompatibility profile.

The products do not have any cytotoxic, irritating, sensitizing, toxic, or hemolytic effects and are compliant with the requirements applicable to products that have a short-term contact with intact skin. The products are also resistant to biological fluids they are or may be exposed to during their use. Based on the tests, the product does not cause any irritation and complies with the requirements of ISO 10993-1-2009.

13. Test and control methods

The company carries out control in the manufacture of products at various stages, including the control of raw materials for subsequent production of products, control of the production process itself, packaging, as well as control of products after production according to specifications.

1. There are four types of testing methods:

- A. Incoming control.
- B. Production inspection.
- C. Final inspection.
- D. Functional testing, if applicable.

2. All four types of test methods are based on written work instructions and on a sampling plan according to ANSI ASQZ 1.4 standard.

14. Risk analysis

14.1 Introduction

Product risk analysis was carried out by LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD in accordance with EN ISO 14971: 2012 - Application of Risk Management System to Medical Devices. This analysis was developed to identify potential hazards associated with the application of the device and to assess risks related to any potential hazards, as well as to identify hazard mitigation measures included in the project in order to verify that the risks have been eliminated or mitigated to acceptable levels.

14.2 Risk management principles

The basic principles of risk management applied at LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD.;

1. The risk management process is an integral part of the Company's management system.
2. All risks that may arise at any stage of the life cycle of a medical device manufactured by the Company are subject to identification, assessment, development of risk mitigation measures, and documentation.
3. The objectives of the risk management process are minimizing the consequences of the realized risks.
4. The risk management process in the Company implies application of a uniform and standardized approach to risk identification, assessment, and management.
5. Managers at all levels are responsible for timely identification of risks, their assessment, development of risk management measures, and for informing all the Company stakeholders about the risks affecting the achievement of the goals set.
6. The Company's staff incentive scheme takes the efficacy of risk management into account.
7. In the process of risk management, the Company observes a reasonable balance between the costs of risk management and the size of possible damage due to the occurrence of a risk event. The Company may not take any additional measures to mitigate a risk if its level is acceptable and the costs of risk management exceed the possible effect.

14.3. Risk management process

LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD documents the risk management processes, which include:

- risk analysis;

- risk assessment;
- risk management;
- post-production information.

14.4 Objectives of risk management

To implement the risk management strategy, the Company employees at all levels must fulfill and maintain the following risk management objectives:

- All identified risks shall be kept record of to ensure their subsequent assessment.
- All risks shall be analyzed in order to determine the level of their acceptability.
- Appropriate measures shall be taken for the risks that exceed the acceptable levels (high and medium levels).
- Reported risks shall be monitored until their elimination, and re-assessed.
- The following staff categories shall be familiarized with the risk management strategy and objectives (to ensure they understand the strategy and objectives correctly):
 - current Company staff (the strategy shall be explained by the heads of the corresponding units);
 - new employees (during admission to work / induction).

14.5 Risk management group (qualified personnel)

Personnel involved in the risk management process shall have knowledge in the following areas:

- design of diapers/pull-up diapers;
- operating principle of diapers/pull-up diapers;
- procedure for manufacture of diapers/pull-up diapers;
- clinical use of diapers/pull-up diapers.

14.6 Management responsibilities

The Company's management shall ensure its engagement in the risk management process by providing sufficient resources and appointing qualified employees to the relevant positions.

The Company's management shall develop and document a policy establishing risk acceptability criteria. This policy shall ensure that the established criteria are based on applicable national and regional regulatory documents and relevant international standards and shall factor in available information such as the current level of research and technology development and the needs of the stakeholders.

The Company's management shall review the suitability of the risk management process at scheduled intervals to ensure the continued efficacy of the process and shall document all the decisions and actions taken. If a manufacturer has a quality management system in place, this review can be a part of this quality management system analysis.

14.7. Analysis of risk management activities

The analysis of risk management activities is performed as part of quarterly operational meetings. These meetings are held to plan the development sequence. They are used to prioritize development projects for the next quarter, to formulate tasks for global development projects, and to assign performers to specific tasks.

These meetings are attended by the employees authorized and responsible for the analysis of the risk management process or their delegates.

The meetings address all issues related to the risk management process that are submitted for consideration at the date of the meeting. The agenda is prepared as part of the approved general procedure for considering issues to be included in the agenda.

14.8 Risk acceptability criteria

The risk acceptability criteria are based on the Company's risk acceptability policy, including cases where the likelihood of harm cannot be determined.

14.8.1 Determination of harm likelihood

The following classification of likelihood levels by qualitative parameters is used:

Ranking	General characteristics	Likelihood range
4	Rare	Up to 100 cases per 100,000
3	Remote	Up to 50 cases per 100,000
2	Unlikely	Up to 10 cases per 100,000
1	Implausible	Up to 1 case per 100,000

14.8.2 Determination of risk severity

The following classification of risk severity by qualitative parameters is used:

Class	General characteristics	Description
4	Absolute	Lethal outcome
3	Critical	Causes traumas or injuries requiring professional medical attention (such as an electric shock)
2	Maximum permissible	Causes temporary traumas or injuries that do not require professional medical attention
1	Can be disregarded	Inconvenience, temporary discomfort, slowdown of work, distortion of information

14.8.4 Severity determination standard

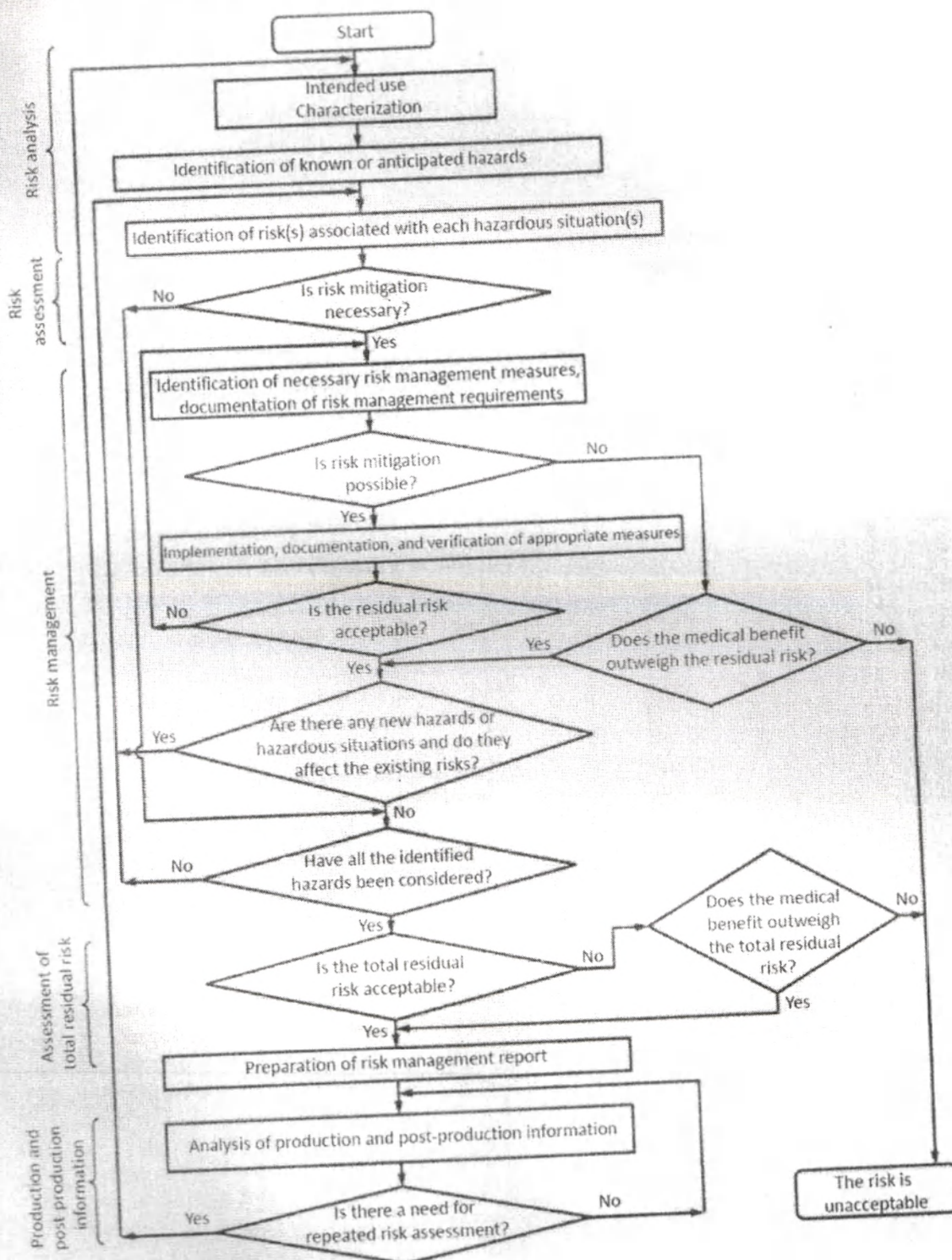
The following matrix is used to determine the severity:

Likelihood	Rare [4]	4 (ACC)	8 (ALARP)	12 (N/ACC)	16 (N/ACC)
	Remote [3]	3 (ACC)	6 (ALARP)	9 (ALARP)	12 (N/ACC)
	Unlikely [2]	2 (ACC)	4 (ACC)	6 (ALARP)	8 (ALARP)
	Implausible [1]	1 (ACC)	2 (ACC)	3 (ACC)	4 (ACC)
Total		Can be disregarded (1)	Maximum permissible (2)	Critical (3)	Absolute (4)
		Severity			

1. Risks marked as ACC do not require further risk control.
2. Risks marked as ALARP (As Low as Reasonably Practicable) are undesirable and can be mitigated by implementation of risk control measures. Risks in this area shall be mitigated according to the ASAP principle without regard to the economic costs.
3. Risks marked as N/ACC require urgent elimination.

14.9. Risk analysis

14.9.1 Risk management procedure



14.9.2 Intended use and determination of characteristics associated with the safety of the medical device (Table 4)

Table 4.

Item No.	Questions according to GOST ISO 14971:2012	A or N/A (applicable / not applicable)	Comments
1.	What is the intended use and how is the medical device to be used?		
1.1.	Purpose of the medical device: For diagnosis, prevention, monitoring, treatment, or alleviation of diseases; For compensation of an injury or a physical disability; For replacement or modification of body parts or control of conception.	A	Medical products are designed to absorb and retain urine when caring for adult patients suffering from moderate to severe incontinence, bedridden patients.
1.2.	Indications for use		
1.2.1.	Anticipated groups of users	A	Adult patients suffering from urinary incontinence.
1.3.	Is the medical device intended for preserving or maintaining life?	N/A	
1.4.	Is specialist involvement necessary in case of the medical device failure?	N/A	
2.	Is the medical device intended for implantation?	N/A	
3.	Is the medical device intended to be in contact with the patient or other persons? The factors to be considered include the following: the character of the possible contact (surface-to-surface contact, invasive contact, or implantation) and in each case, the duration and frequency of the contact	A	Short-term contact with intact skin
4.	What materials or components are included in the medical device, are used with or come into contact with it? The factors to be considered include the following: - Compatibility with the substances concerned; - Compatibility with tissues and biological fluids; - Safety-related characteristics; - Any materials of animal origin included in the medical device.	A	The materials used in the manufacture of the medical device are specified in item 9. The medical device does not contain any derivatives of animal origin. The medical device does not contain any derivatives of human blood or its components.
5.	Can the medical device pass energy to the patient or cause the patient to generate	N/A	

	energy? The factors to be considered include the following: - Type of transmitted energy - Energy management, quality, quantity, intensity, and duration of exposure - Is the level of energy higher than that in the currently used devices?		
6.	Are any substances administered to the patient or removed from him/her? The factors to be considered include the following: - Information on substance administration or removal - Is it one substance or several substances? - Information on the maximum and minimum substance administration / removal rate and on the management of this process.	N/A	
7.	Is the medical device used to process biological substances for their subsequent use, transfusion, or transplantation? The factors to be considered include the following: type of processing and processed substance(s) (e.g. autotransfusion, dialysis, treatment of blood components, or cell-based therapy).	N/A	
8.	Is the supplied medical device sterile, or is it intended to be sterilized by the user, or is another microbiological treatment required? The factors to be considered include the following: - if the medical device is intended for single or repeated use; - storage conditions; - limitation of the number of repeated uses; - methods of sterilization; - exposure to sterilization methods not stipulated by the manufacturer.	N/A	The medical device is a non-sterile and not subject to sterilization medical device intended for single use.
9.	Is the medical device intended for routine cleaning and disinfection by the user? The factors to be considered include the following: types of cleaning and disinfecting agents used, and any limitations of the number of cleaning cycles. The design of the medical device can affect the efficacy of routine cleaning and disinfection. Moreover, effect of cleaning	N/A	Diapers and pull-up diapers are single-use medical devices. Not subject to cleaning and disinfection.

	agents and disinfectants on the safety or performance of the medical device should be considered.		
10.	Does the medical device affect the patient's environment? The factors to be considered include the following: - temperature; - humidity; - composition of atmospheric gases; - pressure; - lighting level.	N/A	
11.	Is the medical device intended for measurement? The factors to be considered include the following: measured variables, measurement correctness and accuracy.	N/A	
12.	Is the medical device interpretive? The factors to be considered include the following: ability of the medical device to give conclusion based on the input or application-derived data, used algorithms, and confidence intervals. Special attention should be paid to unintended use of data or algorithms.	N/A	
13.	Is the medical device intended for use with other medical devices, medicines, or other medical products? The factors to be considered include the following: identification of any other medical devices, medicines, or medical products used and any possible issues associated with their interaction; patient's reaction to treatment.	N/A	The medical device does not contain any medicinal drugs. Diapers and pull-up diapers are used independently of other medical devices.
14.	Is there an unwanted release of energy or substances? Energy-related factors to be considered include the following: noise and vibration, heat, radiation (including ionizing, non-ionizing, and ultraviolet / visible / infrared radiation), contact surface temperature, leakage currents, electric or magnetic fields. Substance-related factors to be considered include the following: substances used in the manufacture, cleaning, and testing that can have an adverse physiological effect if they remain on the device. Other substance-related factors to be considered are excretion of chemical	N/A	

	substances, metabolic by-products, and biological fluids.		
15	Is the medical device sensitive to environmental exposure? The factors to be considered include the following: manufacturing environment, means of transport, and storage conditions. These include: lighting level, temperature, vibrations, leaks, sensitivity to changes in power supply and cooling, electromagnetic interference.	A	The device can be transported by any means of transport, such as covered railroad wagons, containers, trucks, ship cargo holds, heated sealed aircraft modules, in accordance with the rules applicable to these modes of transport and in compliance with the transportation conditions without subjecting the packaging to the risk of damage. When transporting the products, protection against dust and atmospheric precipitation should be provided. Transportation should be carried out at an ambient temperature from -50°C to +50°C and relative humidity up to 100%. Protect from humidity!
16	Does the medical device affect the environment? The factors to be considered include the following: - impact on power supply and cooling facilities; - release of toxic substances; - generation of electromagnetic interferences.	N/A	
17	Are there any consumables or accessories associated with the medical device? The factors to be considered include the following: technical requirements for consumables or accessories associated with the medical device, and any restrictions for users concerning the choice of these materials or accessories.	N/A	
18	Does the medical device require maintenance or calibration? The factors to be considered include the following information: - whether maintenance or calibration should be performed by the operator, the user, or a specialist; - whether proper maintenance or calibration require special substances or equipment.	N/A	Diapers and pull-up diapers are single-use medical devices. Diapers and pull-up diapers have a completed design. Not subject to maintenance and repair.
19	Does the medical device include a software? The factors to be considered include the	N/A	

	following: whether a software needs to be installed, verified, modified, or replaced by the operator, the user, or a specialist.		
20	Does the medical device have a limited shelf life? The factors to be considered include the following: relevant labelling and indicators, and information on the disposal of the medical device after its shelf life expires.	A	The product shelf life is 3 years from the date of manufacture. Disposal information is indicated on the label
21	Are there any delayed or long-term consequences of using the medical device? The factors to be considered include the following: ergonomic and cumulative effects. These include corrosive impact on saline infusion pumps, mechanical fatigue, loosening of assemblies or fasteners, exposure to vibration, labels abrasion or peeling, degradation of material properties due to the long-term use of the medical device.	N/A	
22	What mechanical forces can affect the medical device? The factors to be considered include the following: if the mechanical forces affecting the medical device are managed only by the user or by the user and other persons.	N/A	
23	What factors determine the service life of the medical device? The factors to be considered include the following: device ageing and battery depletion.	A	Natural ageing
24	Is the medical device intended for single use? The factors to be considered include the following: if the medical device can self-destruct after use, if there are any indications that the device has already been used.	A	The medical device is a non-sterile and not subject to sterilization medical device intended for single use. The product is disposable and is intended for single patient use. The recommended time for using the product is no more than 8 hours.
25	Does the medical device require safe dismantling or disposal? The factors to be considered include the following: waste resulting from the disposal of the medical device. For example, it should be noted whether the device contains any toxic, hazardous, or recyclable substances.	A	The devices are disposed of in accordance with the rules for disposal of medical devices in force in the country of use at the date of disposal. It is prohibited to use the medical device that has a damaged individual (consumer) packaging, or the expired shelf life; it should be disposed of as class A waste - epidemiologically safe waste, compositionally similar to solid household waste.

			After use, the device disposal shall correspond to disposal of disposable medical devices classified as class B hazardous medical waste.
26	Does the installation or use of the medical device require special training or special skills? The factors to be considered include the following: the novelty of the medical device; skills and knowledge required for installation of the device.	N/A	
27	What information on the safe use will be provided to the user? The factors to be considered include the following: - whether the information will be provided to the end user directly by the manufacturer or other persons such as assemblers / installers, healthcare providers, healthcare professionals, or pharmacists will be involved and how this will affect training; - information on the pre-commissioning (commissioning) and transfer of the device to the end user, and whether it is reasonable / possible to perform installation by persons without special skills; - whether it is necessary to re-train or re-qualify the operators or the maintenance staff depending on the expected service life of the device.	A	The instruction for use contains information on the safe use of the device.
28	Is the development and implementation of new manufacturing processes necessary? The factors to be considered include the following: new technologies or new scale of production.	N/A	
29	Does successful use of the medical device depend on a human factor such as the user interface?	N/A	
29.1	Could user interface design features lead to application errors? The factors to be considered include the following: user interface design features that could lead to application errors. These include controls or indicators, symbols used, ergonomics, product design and layout of controls, hierarchy of actions, menus for programmed devices, clear warnings,	N/A	

	audible alarms, standard color codes.		
29.2	Is the medical device used in an environment where distractions could lead to misuse? The factors to be considered include the following: - misuse consequences; - whether the distractions are familiar to the user; - the likelihood of rare distractions.	N/A	
29.3	Does the medical device have fittings or accessories? The factors to be considered include the following: whether the fittings could be connected incorrectly; whether there is similarity to fittings of other devices; how strong the connection is; whether there is any feedback in case of incorrect, too strong, or not strong enough connection.	N/A	
29.4	Does the medical device have a control interface? The factors to be considered include the following: layout of controls, their coding, grouping, layout scheme, feedback modes, gross errors, minor slips, control differentiation, image quality, direction of activation or change, discreteness or continuity of control element operation, reversibility of settings or actions.	N/A	
29.5	Does the medical device have an information display function? The factors to be considered include the following: image quality under different conditions; orientation, visual ability of the user; filling extent of the monitor screen and perspective image; the clarity of the information presented; information display units; color codes; access to the most important information.	N/A	
29.6	Does the medical device have a control menu? The factors to be considered include the following: the complexity and the number of menu levels, the user awareness of the menu state, location of the settings, transfer mode between objects, number of steps per action, issues related to clear sequence of actions and memorization, the relation between the importance and availability of a	N/A	

	control function, and the impact of deviations from the established operating procedures.		
29.7	Will the medical device be used by people with special needs? The factors to be considered include the following: intended user, their mental and physical abilities, skills and training, ergonomics, environment of application, installation / assembly requirements, patient's ability to control or influence the use of the medical device. Particular attention should be paid to users with specific needs, such as persons with disabilities, the elderly, and children. Specific needs can also include the need for assistance from another person while using the medical device. It should be considered whether the medical device can be used by persons with different levels of skills and different cultural backgrounds.	A	Adult patients suffering from urinary incontinence. There is often a need for assistance from another person while using the medical device. The necessary information on the correct method of use is shown in the instructions and on the label, including by means of symbols.
29.8	Can the user interface be used to initiate user actions? The factors to be considered include the following: whether it is possible to initiate intended actions of the user to enter the controlled operation mode, which increases risks for the patient; whether the user is aware of what to do under such conditions.	N/A	
30	Does the medical device use an alarm system? The factors to be considered include the following: the risk of false alarms, malfunctioning of the alarm system, disconnection of the alarm system, unreliable performance of remote alarm systems, and whether the medical personnel is capable of understanding how the alarm system works.	N/A	
31	What are the possible misuses of the medical device? The factors to be considered include the following: improper use of the switches; failure of the alarm system or of the safety elements; non-compliance with the manufacturer's recommendations for maintenance.	N/A	
32	Does the medical device store data important to patient management? The factors to be considered include the	N/A	

	consequences of data change or distortion.		
33	Is the medical device mobile or portable? The factors to be considered include the following: necessary clamps, handles, wheels, brakes, mechanical stability and strength of the medical device.	N/A	
34	Does the use of the medical device depend on its critical performance characteristics? The factors to be considered include the following: output characteristics of life support devices; triggering of the alarm system.	N/A	

14.9.3 Hazard identification and risk assessment

Source of hazard / parameter	Severity	Likelihood	Risk number
Incomplete instruction for use	1	3	RM-01
Inadequate description of performance characteristics	1	2	RM-02
Inadequate description of intended use	1	2	RM-03
Inadequate information about limitations	1	2	RM-04
Violation of the production process leading to a non-conformance of the products to the stated characteristics	2	2	RM-05
Error in the configuration	1	3	RM-06
Packaging and labelling error	1	3	RM-07
Non-observance of the storage / transportation conditions	1	4	RM-08
Repeated use	2	2	RM-09

14.9.4 Risk assessment results:

Likelihood	Rare [4]	4 (ACC):1	8 (ALARP)	12 (N/ACC)	16 (N/ACC)
	Remote [3]	3 (ACC):3	6 (ALARP)	9 (ALARP)	12 (N/ACC)
	Unlikely [2]	2 (ACC): 3	4 (ACC):2	6 (ALARP)	8 (ALARP)
	Implausible [1]	1 (ACC)	2 (ACC)	3 (ACC)	4 (ACC)
Total = 8		Can be disregarded (1)	Maximum permissible (2)	Critical (3)	Absolute (4)
		Severity			

Area 1 (ACC): 9 cases out of 9.

Objectives regarding risk control measures: 8 cases in total.

Acceptable	ALARP (as low as reasonably practicable)	N/ACC (not acceptable)
9	0	0

Thus, all the risks (for all the identified hazardous situations) are acceptable (ACC). The residual risk can be disregarded. There is no need for risk mitigation according to the criteria established in the Risk Management Plan.

14.10 Post-production support information

Prior to the commercial release of the masks, LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD., had followed the internal quality control procedures such as customer complaint management, customer satisfaction procedures, and procedures for error correction and prevention at the production and post-production stages. The information is assessed for potential importance for safety, with particular attention being paid to the following:

- if there are any unknown sources of hazard or any hazardous situations unaccounted for.
- if the certain level of risk associated with a specific hazardous situation is acceptable.

If any of the above safety issues becomes urgent, its impact on the previously implemented risk management measures shall be assessed. The corresponding changes shall be also made to the risk management documentation.

14.11. Activities related to information collection and analysis

The methods of collecting post-production information are part of the established quality management procedures. The information collection procedures include collecting data from the following sources:

- Notifications from the employees involved in the production process, in any convenient format (by mail, face to face communication, etc.).
- Notifications from the customers received via the corporate phone number of the manufacturing company or by e-mail.
- Notifications recorded in the unified notification recording system by the manufacturing company employees who are in charge of agenda preparation for the operational meetings.

Based on the risk analysis, a documented decision (protocol) is made concerning the monitoring method suitable for collecting post-production information about the device. The protocol includes the full name of the designated employee (an expert or a person with the approval authority), the monitoring method (whether feedback or active monitoring is necessary).

14.12. Verification activities

The Risk Management Report specifies that the cumulative risk for all the identified hazardous situations is acceptable. Therefore, it is planned to perform one procedure to verify the efficacy of the risk mitigation measures.

The procedure is aimed to ensure that the final project has taken the appropriate risk management measures. The verification procedure is documented as a protocol and includes the following: the full name of the designated employee (an expert or a person with the approval authority) and the conclusion on the efficacy of the implemented measures.

14.13. Risk management report

Prior to introduction of the medical device, the manufacturing company LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD., performed an analysis of the risk management process. This analysis demonstrates that:

1. The cumulative risk for all the identified hazardous situations is acceptable.
2. Appropriate methods are used to collect the necessary production and post-production information. The Company has created, documented, and maintains a system for collection and analysis of information regarding the product at all the production and post-production stages.

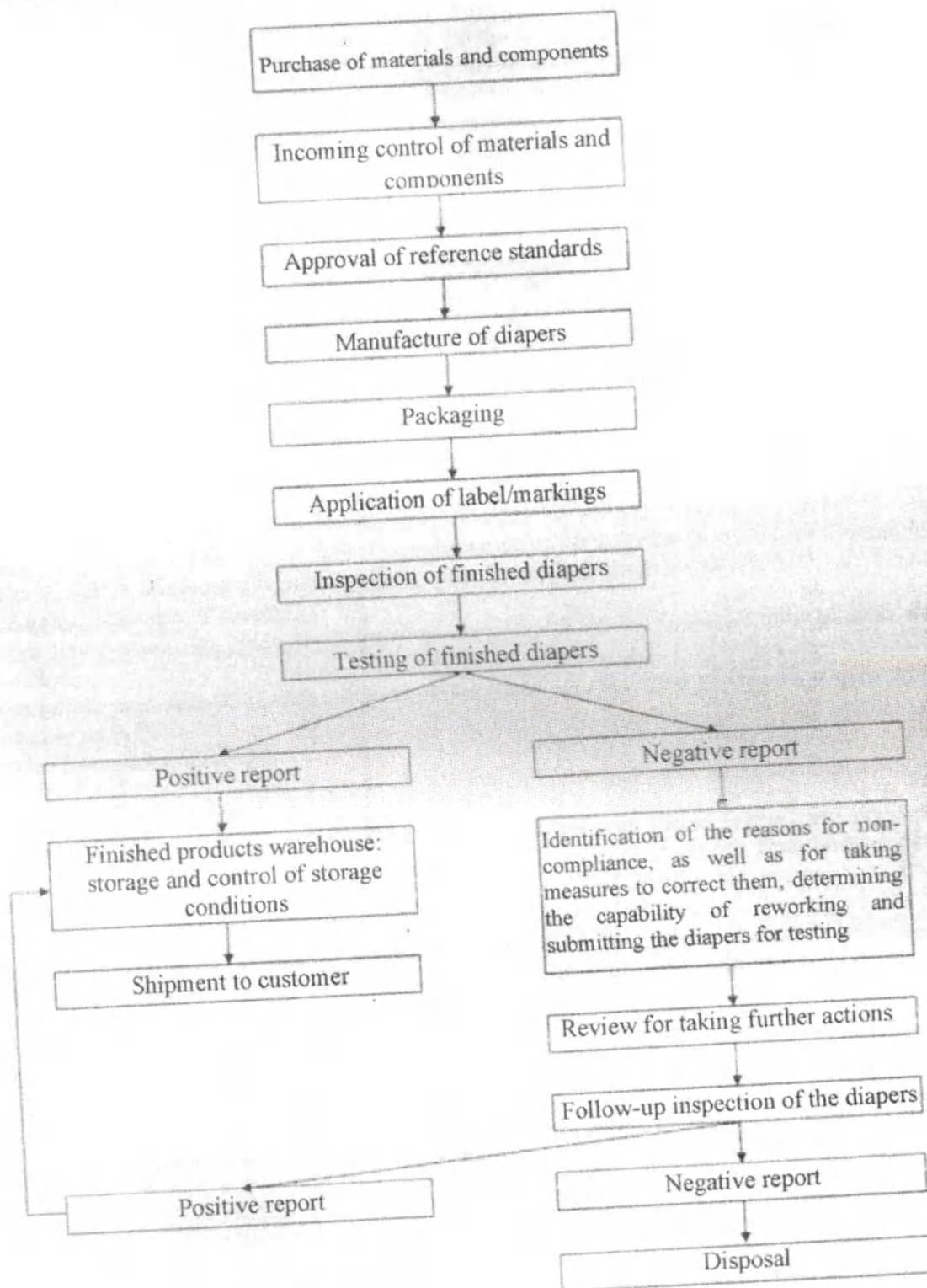
14.14. Conclusion

Planned risk management of the medical device was carried out: **Medical disposable absorbent devices**. Based on the analysis results, the cumulative residual risk is acceptable.

15. List of applicable standards, applicable directives and harmonized standards

Number of standard	Name of standard
93/42/EEC (2007/47/EC as amended)	Directive on medical devices
EN ISO13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
ISO 11948-1-1996	Diapers for adults. Part 1. Testing the entire product.
EN ISO 14971: 2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing in the process of risk management.
ISO 15223-1:2012	Medical devices. Symbols used on medical equipment labels during labelling. Part 1. General requirements
EN 1041:2008	Information provided by the manufacturer of medical devices

16. Manufacture process



17. After-sales supervision procedure

The company carries out control in manufacture of products at various stages, including the control of raw materials for subsequent manufacture of products, control of the production process itself, packaging, as well as control of products after production according to specifications. Complaints and indicators of possible unfavorable incidents are studied in detail for all company products, which is an important tool to assess the application of the product after release. The frequency of ongoing inspections will be determined based on the risk management principles. Standard Operation Procedure - product risk assessment procedure - describes the process of conducting periodic product risk reviews to confirm the constant safety and efficiency of the product on the market.

18. Clinical evaluation

The Clinical evaluation document contains the evaluation and analysis of clinical data related to the medical disposable absorbent devices in order to confirm the clinical safety and technical characteristics of the device under the conditions of use provided for by LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD.

19. Terms of transportation

The device can be transported by any means of transport, such as covered railroad wagons, containers, trucks, ship cargo holds, heated sealed aircraft modules, in accordance with the rules applicable to these modes of transport and in compliance with the transportation conditions without subjecting the packaging to the risk of damage.

When transporting the products, protection against dust and atmospheric precipitation should be provided.

Transportation should be carried out at an ambient temperature from - 50°C to + 50°C and relative humidity up to 98%.

Protect from direct humidity!

20. Conditions of storage

The products should be stored in the shipping packaging in closed, clean, and dry warehouses protected from moisture and direct sunlight, at a distance of at least 1 m from heating devices and placed on racks at least 5 cm away from the floor under conditions that exclude exposure to corrosive media (acidic, alkaline, etc.), highly-flammable and combustible fluids.

Storage should be carried out in the shipping packaging in the manufacturer's warehouses at an ambient temperature from + 5°C to + 40°C and relative humidity up to 98%.

Protect from direct humidity!

21. Shelf life of the product

The product shelf life is 3 years from the date of manufacture.

22. Requirements for environmental protection

The company LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD. carries out official risk assessments and analyses (in accordance with ISO 14971 standards) of the products at the design and development stage and before starting production. This procedure allows to recognize any possible risks for the user and the environment. The products are also closely monitored for any harmful effects after they are sold. The products do not have any harmful impact on the environment if the conditions of

transportation, storage and use are observed. During the manufacture of the products, environmental hazard by production wastes is excluded. Wastes generated during the manufacture of the products is recyclable. Wastes that are not suitable for recycling should be disposed of according to the established procedure and sanitary regulations.

23. Requirements for disposal

The devices are disposed of in accordance with the rules for disposal of medical devices in force in the country of use at the date of disposal.

It is prohibited to use a medical device that has a damaged individual (consumer) packaging, or expired shelf life; it should be disposed of as class A medical waste (epidemiologically safe waste, compositionally similar to solid household waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

Used devices should be disposed of as class B medical waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

24. Cleaning and disinfection

The products are single-use medical devices. Not subject to cleaning and disinfection.

25. Maintenance and repair

The products are single-use medical devices. The products have a completed design. Not subject to maintenance and repair.

26. Warranty obligations

The manufacturer guarantees the quality, safety and characteristics of the disposable medical absorbent devices if they are used in accordance with the Instruction for use before the expiration date and are stored according to the conditions of transportation and storage established by this regulatory document. Mechanical damage to the products cannot constitute the basis for any claims to the manufacturer.

The product shelf life is 3 years from the date of manufacture.

If you have any questions concerning the quality of the medical device in Russia, please contact the authorized representative of the manufacturer:

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

Name: RM-plus, Limited Liability Company (RM-plus, LLC);

Place of business address: 19, Nauchny proezd, 8/7 floor/office, Moscow, 117246

Phone: +7 (495) 642-82-60;

e-mail: msk@rmplus.ru

«Я СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ»

Директор
Ванг Кефенг

ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.

Дата: 1 июня 2020 года

Подпись: Ванг Кефенг

Печать: Компания с ограниченной ответственностью
ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.

ВЫПИСКА ИЗ СВОДНОГО КОМПЛЕКТА ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
на медицинское изделие

Изделия медицинские одноразовые впитывающие

2020

1

Нижеприведенная выписка составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинского изделия (Постановление правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

Изделия медицинские одноразовые впитывающие, в вариантах исполнения:

1. Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) (вид 233900);
2. Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) (вид 233900);
3. Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) (вид 280360);
4. Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) (вид 280360).

Далее по тексту – изделия.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресе мест производства МИ, уполномоченном представителе производителя на территории РФ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD (ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.);

Адрес места нахождения: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA;

Номер телефона: +86 (0539) 5635398;

e-mail: sales@ak2h.com.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD (ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.);

Адрес места нахождения: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA;

Номер телефона: +86 (0539) 5635398;

e-mail: sales@ak2h.com.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD, NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA.

2.4 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РМ-плюс» (ООО «РМ-плюс»);

Адрес места нахождения: 117246, г. Москва, Научный проезд, д.19, эт./ком. 8/7;

Номер телефона: 8 (495) 642-82-60;

e-mail: msk@rmplus.ru.

3. Функциональное назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Изделия медицинские одноразовые впитывающие предназначены для впитывания и удерживания мочи при уходе за взрослыми больными, страдающими недержанием средней и тяжелой степени, лежащими больными.

3.2 Показания к применению

Показаниями к назначению изделий являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения функции выделения в следствие:

- заболеваний, последствий травм, пороков развития центральной, периферической нервной системы, включая состояния в результате нарушения мозгового кровообращения;
- заболеваний, последствий травм, хронических инфекций и пороков развития мочеполовой системы;
- злокачественных новообразований (IV клиническая группа);
- психических расстройств с тяжелой или глубокой умственной отсталостью, деменцией;
- других заболеваний, сопровождающихся недержанием мочи средней и тяжелой степени.

3.3 Противопоказания к применению

Абсолютным медицинским противопоказанием для обеспечения взрослых, страдающих недержанием, изделиями является аллергическая реакция на материал, из которого изготовлены изделия.

Не рекомендуется использовать изделия при заболеваниях наружных половых органов или при наличии кожных повреждений в местах соприкосновения тела с изделием.

3.4 Побочные эффекты

Возможно раздражение кожи в зоне контакта с изделием, при наличии аллергической реакции у пациента на материал, из которого изготовлены изделия.

3.5 Область применения

Уход за больными, страдающими недержанием мочи, уход за лежащими больными.

3.6 Кратность применения

Нестерильные не стерилизуемые медицинские изделия однократного применения. Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Рекомендуемое время применения изделия не более 8 часов (при синдроме полиурии — не более 5 ч).

3.7 Инструкция по применению

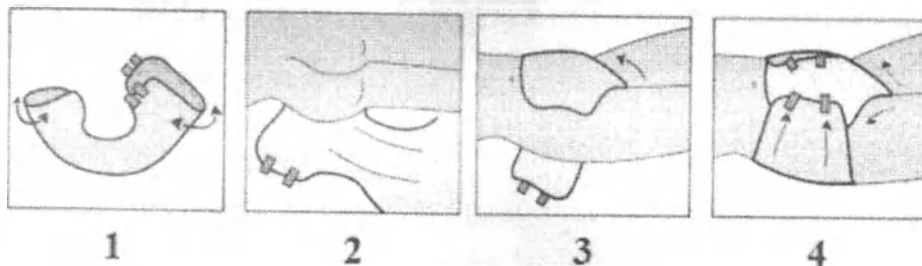
Способ применения изделия изложен в инструкции по применению медицинского изделия.

Правила по применению изделий (в виде рисунков) показаны на потребительской упаковке.

Алгоритм надевания подгузников:

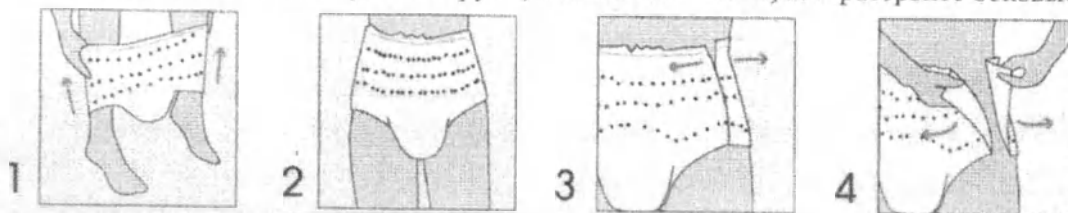
1. Вынуть подгузник из потребительской упаковки, расправить все его части, разгладить складки, слегка растянуть;
2. Положить больного на бок, согнув ему ноги в коленях;
3. Сложить изделие и пропустить его между слегка раздвинутыми ногами, закрыв промежность, - надевание нужно начинать спереди, продвигая подгузник назад и расправляя заднюю часть;
4. Повернуть больного на спину и выровнять подгузник на животе, чтобы осталось минимум заломов;

5. Края изделия должны плотно прилегать к телу, это поможет избежать протекания, убедившись в достаточном прилегании, следует зафиксировать подгузник липучками - сначала нижними, чтобы плотнее обхватить ноги, потом верхними.



Алгоритм надевания подгузников-трусов:

1. Вынуть подгузники-трусы из потребительской упаковки;
2. Надеть, как обычное белье, расправить защитные барьеры.
3. Снимите использованные подгузники-трусы, как обычное белье, или разорвите боковые швы.



3.8 Потенциальные пользователи

Взрослые пациенты, страдающие недержанием мочи.

3.9 Меры предосторожности, предупреждения

3.9.1 Изделия нельзя хранить в условиях повышенной влажности, рядом с нагревательными приборами и под прямыми солнечными лучами.

3.9.2 Изделия нельзя хранить рядом со стиральными порошками, машинным маслом и прочими сильно пахнущими веществами, т.к. изделия даже в закрытой упаковке могут пропитаться посторонним запахом.

3.9.3 Изделия нельзя хранить вблизи открытого огня, т.к. это может привести к деформации и выцветанию изделия.

3.9.4 Если состояние кожи в зоне контакта с изделием ухудшается и появляется раздражение, то прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.

3.9.5 Изделия предназначены только для наружного применения.

3.9.6 Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности. Данные изделия подлежат утилизации.

3.10 Условия применения медицинского изделия

Изделия предназначены для применения в домашних условиях или в условиях медицинского учреждения, при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%.

4. Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с кожей;

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

5. Комплектность поставки

Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) поставляются в потребительской упаковке в количестве 20 шт.

Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) поставляются в потребительской упаковке в количестве 20 шт.

Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) поставляются в потребительской упаковке в количестве 30 шт.

Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) поставляются в потребительской упаковке в количестве 30 шт.

К каждой потребительской упаковке прикладывается инструкция по применению, в количестве 1 шт.

6. Классификация медицинского изделия

6.1 Класс риска применения медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу I в соответствии с Приложением IX в соответствии с MDD/93/42/ЕЕС в последней действующей редакции.

6.3 Применение медицинских препаратов

Изделия не содержат медицинских препаратов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

6.4 Применение продуктов животного происхождения

Изделия не содержат производных животного происхождения в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

6.5 Применение крови и ее компонентов

Изделия не содержат производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

6.6 Связи с прочими медицинскими изделиями

Изделия медицинские одноразовые впитывающие применяются независимо от других медицинских изделий.

6.7 Результаты анализа рисков

Анализ рисков выполнен в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

7. Описание и принцип действия медицинского изделия

Изделия являются многослойными впитывающими изделиями разового использования с абсорбирующим слоем из волокнистых полуфабрикатов, содержащим влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты). Изделия позволяют больным, страдающим недержанием, осуществлять самостоятельную активную жизнедеятельность (от создания возможности исполнять семейно-бытовые обязанности до осуществления профессионально-производственной деятельности) несмотря на наличие патологических изменений в организме.

Изделия обеспечивают сухость кожи, препятствуют размножению патогенной флоры, т.е. применяются как средство реабилитации и ухода для профилактики повреждений кожных покровов, создания физического и психологического комфорта.

Изделия медицинские одноразовые впитывающие изготавливают:

- 1) в виде готовых трусов (подгузники-трусы)
- 2) в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами (подгузники).

В зависимости от количества впитываемой жидкости изделия могут применять для людей со средней и тяжелой степенью недержания.

Форма подгузников и подгузников-трусов должна соответствовать развертке части торса человека с дополнительным увеличением площади для запаха боковых частей.

Впитывающий слой изделий имеет форму, которая позволяет их использовать как мужчинам, так и женщинам. Подгузники и подгузники-трусы являются многослойным изделием.

Конструкция изделий включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека):

- **верхний покровный слой:** слой, который непосредственно соприкасается с кожей человека и пропускает жидкость внутрь изделия.
- **абсорбирующий слой:** внутренний основной слой изделия, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость внутри изделия.
- **защитный слой:** слой, который расположен непосредственно за абсорбирующим слоем изделия и предотвращает проникновение жидкости наружу.
- **барьерные элементы:** барьеры и боковые оборки в виде дуги через пах со стягивающими их резинками, предотвращающие проникновение жидкости на кожу человека, а также обеспечивающие анатомическую форму изделия и наилучшее прилегание.
- **фиксирующие элементы (только у подгузников):** детали подгузника на его передней и задней частях для фиксации его в нужном положении и закрепления на талии человека (застежки-"липучки" многократного использования в количестве 4 штук, позволяющие идеально подогнать подгузник под анатомические особенности любого пациента). Подгузники, в варианте исполнения «Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)» имеют эластичную гофрированную стяжку в области поясицы, которая позволяет адаптировать подгузник к любым особенностям фигуры.
- **индикатор наполнения подгузника:** сигналы в виде цветных полос (для подгузников – синие полосы, для подгузников-трусов – красные полосы) на защитном слое, фиксирующие полное наполнение изделие впитываемой жидкостью.

Защитный слой и фиксирующие элементы (для подгузников) изделий изготавливают без отделки.

В изделиях не допускаются внешние дефекты - механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Слой изделий скреплены с помощью термообработки, обеспечивающей прочность склейки слоев (швов) изделий. Швы должны быть непрерывными.

В зависимости от обхвата талии/бедер человека подгузники изготавливают следующих размеров:

- 1) размер M (Medium): обхват талии/бедер человека 68-115 см;
- 2) размер L (Large): обхват талии/бедер человека 84-150 см;

В зависимости от обхвата талии/бедер человека подгузники-трусы изготавливают следующих размеров:

- 1) размер M (Medium): обхват талии/бедер человека 80-120 см;
- 2) размер L (Large): обхват талии/бедер человека 100-140 см;

Фотографические изображения изделий представлены на рисунке 1 и рисунке 2.



Рисунок 1 – Подгузники-трусы для взрослых Dr Skipp, размер M (Medium)



Рисунок 2 – Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)

8. Технические характеристики

8.1 Параметры изделий должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Вариант исполнения			
	Подгузники-труссы для взрослых Dr. Skipp, размер M (Medium)	Подгузники-труссы для взрослых Dr. Skipp, размер L (Large)	Подгузники для взрослых Dr. Skipp, размер M (Medium)	Подгузники для взрослых Dr. Skipp, размер L (Large)
Длина, мм	320±10	350±10	750±10	870±10
Ширина в середине, мм	180±10	200±10	290±10	290±10
Ширина по краям, мм	260±10	300±10	750±10	750±10
Ширина по краям в растянутом состоянии, мм	620±10	700±10	Не применимо	Не применимо
Обхват талии/бедер, мм	800-1200	1000-1400	680-1150	840-1500
Длина абсорбирующего слоя, мм	420±10	450±10	520±10	720±10
Ширина абсорбирующего слоя в середине, мм	80±10	80±10	150±10	170±10
Ширина абсорбирующего слоя по краям, мм	130±10	130±10	235±10	280±10
Количество стягивающих резинок на боковых оборках в виде дуги через пах, шт	2	2	2	2
Количество стягивающих резинок на барьерах, шт	3	3	3	3
Количество стягивающих резинок на поясе, шт	18	18	Не применимо	Не применимо
Длина фиксирующего элемента, мм	Не применимо	Не применимо	80±5	80±5
Ширина фиксирующего элемента, мм	Не применимо	Не применимо	26±5	26±5
Длина гофрированной стяжки, мм	Не применимо	Не применимо	Не применимо	125±5
Ширина гофрированной стяжки, мм	Не применимо	Не применимо	Не применимо	45±5
Длина гофрированной стяжки, в растянутом состоянии, мм	Не применимо	Не применимо	Не применимо	190±5
Ширина гофрированной стяжки, в растянутом состоянии, мм	Не применимо	Не применимо	Не применимо	40±5
Относительное удлинение гофрированной стяжки, %	Не применимо	Не применимо	Не применимо	152

не более				
Относительное удлинение пояса, %, не более	238	233	Не применимо	Не применимо
Масса, г	30±5	40±5	45±5	60±5

8.2 Липкий слой фиксирующих элементов должен обеспечивать устойчивое прилипание к защитному слою при фиксации подгузников не менее 5 раз. Изделие одноразового применения, однако, для фиксации его в нужном положении и закрепления на талии человека может потребоваться повторная фиксация.

8.3 Сила, которую необходимо приложить для того, чтобы разъединить фиксирующие элементы и защитный слой, должна быть не менее 6,5 Н.

8.4 Показатели, обеспечивающие функциональное назначение изделий, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Наименование показателя	Вариант исполнения			
	Подгузники-труссы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium)	Подгузники-труссы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)	Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium)	Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)
Полное влагопоглощение, г, не менее	1800	2000	2000	2400
Сорбционная способность после центрифугирования, г не менее	440	500	480	540
Обратная сорбция, г не более	4,4	4,4	4,4	4,4
Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3	2,3	2,3	2,3
Разрывная нагрузка покровного слоя в сухом состоянии в продольном направлении, кгс, не менее	4,0	4,0	4,0	4,0
Разрывная нагрузка покровного слоя во влажном состоянии в продольном направлении, кгс, не менее	3,0	3,0	3,0	3,0

9. Материалы, применяемые при производстве изделий

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице 3.

Таблица 3.

Часть изделия	Материал
Верхний покровный слой	Нетканый материал (Полипропилен марки TPP F79FB), производитель «PetroChina Group», Китай
Абсорбирующий слой	1. Fluff целлюлоза марки Treated, производитель «GP Cellulose», США. 2. Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки GS-301, производитель «LG Chem», Республика Корея.
Защитный слой	Полиэтилен марки 7000 F, производства «PetroChina Group», Китай
Барьерные элементы	Нетканый материал (Полипропилен марки TPP F79FB), производства фирмы «PetroChina Group», Китай
Фиксирующие элементы (застежки-«липучки»)	Однослойная гидрофильная полиуретановая пленка Avery MED 5590U с акриловым адгезивом 1959, производства «Avery Zweckform», Германия

10. Упаковка

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в пакеты из полимерной пленки (потребительская упаковка), обеспечивающей сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 20 шт.

Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 20 шт.

Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 30 шт.

Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 30 шт.

К каждой потребительской упаковке прикладывается инструкция по применению, в количестве 1 шт.

Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет упаковывают изделия одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления (месяц, год).

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности изделия

Изделия, упакованные в потребительскую упаковку, упаковывают в ящик, выполненный из облицовочного картона, который содержит 5 индивидуальных (потребительских) упаковок.

В один ящик, упаковывают изделия одного вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического исполнения, с одной датой изготовления (месяц, год).

Пример потребительской упаковки изделия приведен на рисунке 3 и рисунке 4.

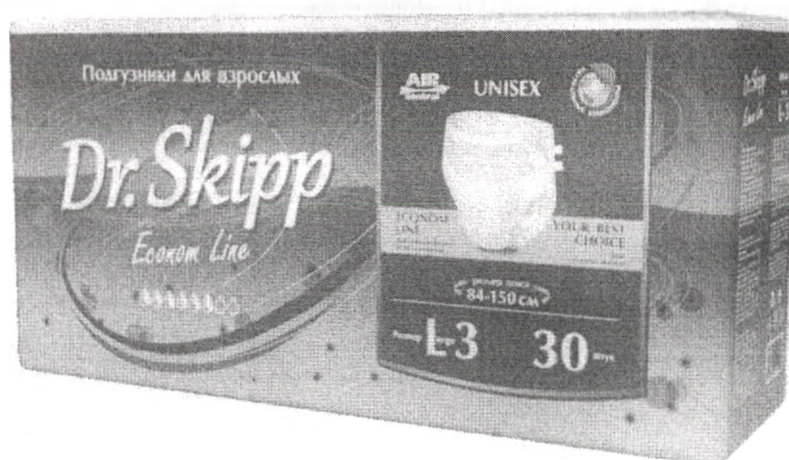


Рисунок 3 – Потребительская упаковка изделия на примере Подгузников для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)

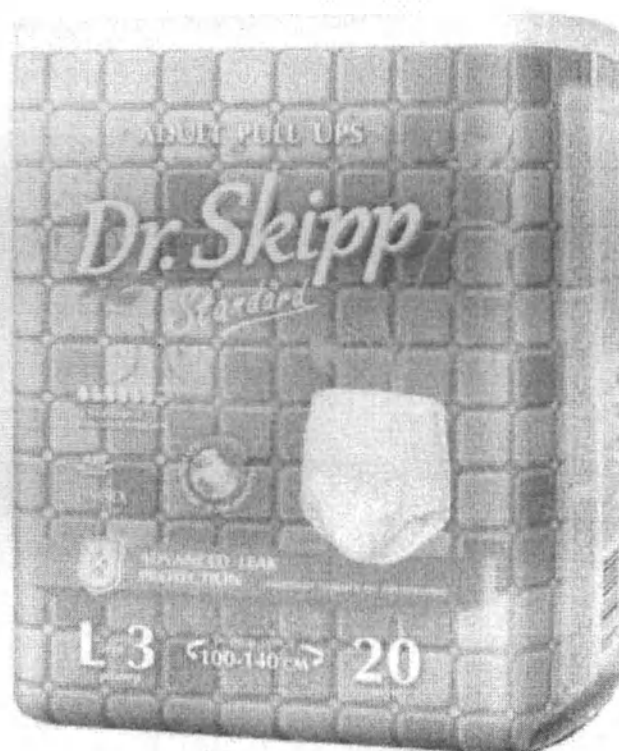


Рисунок 4 – Потребительская упаковка изделия на примере Подгузников-трусов для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)

11. Маркировка

11.1 Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык); прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

11.2 Маркировка на потребительской упаковке изделий должна содержать:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес фактического производства изделия;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- полное наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- товарный знак;
- наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- вид изделия в зависимости от назначения (степени недержания мочи);
- размеры изделия по обхвату талии/бедер;
- правила по применению изделия (в виде рисунков или текста);
- указания по утилизации: слова «Не бросать в канализацию»;
- количество изделий в упаковке, шт;
- дату (месяц, год) изготовления;
- срок годности, устанавливаемый изготовителем;
- символы по EN ISO 15223-1-2012;
- обозначение ГОСТ Р 55082-2012.

Соответствующие предупредительные символы (приведены ниже) печатаются на потребительской упаковке или на этикетке (ярлыке), прикрепленной к потребительской упаковке в соответствии с нормативным документом EN ISO 15223-1-2012.

Символ по EN ISO 15223-1-2012	Значение символа
	- Код партии
	- Дата изготовления
	- Использовать до
	- Запрет на повторное применение
	- Не допускать попадания солнечного света
	- Беречь от влаги
	- Температурный диапазон хранения
	- Обратитесь к инструкции по применению

	- Информация о производителе.
	- Информация о представителе производителя.

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку масок, должна быть указана информация в соответствии с п. 11.2 с дополнением:

- количество потребительских упаковок;
- вес брутто, кг;
- вес нетто, кг;
- габариты транспортной упаковки (длина x ширина x высота);

11.3 Макет этикетки для потребительской упаковки представлен ниже.



ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ВПИТЫВАЮЩИЕ

Вариант исполнения: XXXXXXXXX
 Количество изделий в упаковке: XX шт.
 Размеры изделия по обхвату талии/бедер: XX – XX см.
 Изделия могут применять как для людей с тяжелой степенью недержания, так и для людей со средней степенью недержания.

 **Производитель:** LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD (ЛИНЬИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.)
Адрес: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA
Место производства: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD., NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA

 **Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**
 Общество с ограниченной ответственностью «РМ-плюс» (ООО «РМ-плюс»)
Адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д.19, эт./ком. 8/7
Тел.: 8 (495) 642-82-60
e-mail: msk@rmplus.ru

 **LOT** XXXXXX

 XX.XXXX г  XX.XXXX г



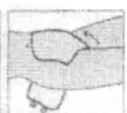




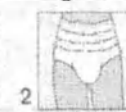

Способ применения:

Для подгузников:






Для подгузников-трусов:



Способ утилизации: Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10. Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

«Не бросать в канализацию!»
Внимание! Хранить в сухом месте! ГОСТ Р 55082-2012

Регистрационное удостоверение № **от**

12. Биологическая совместимость

Проверка биосовместимости проводилась на готовой продукции в соответствии с ISO 10993-1-2009 - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками. В целом, обзор биосовместимости подтверждает вывод о том, что изделия имеют приемлемый профиль биосовместимости.

Изделия не обладают цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим, гемолитическим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, имеющим кратковременный контакт с неповрежденной кожей. Изделия также устойчивы к воздействию биологических жидкостей, контакту с которыми они подвергаются или могут подвергнуться в ходе эксплуатации. Изделие не вызывает какого-либо раздражения по результатам проведенных испытаний, соответствуют требованиям ISO 10993-1-2009.

13. Методы испытаний и контроля

Компания проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

1. Существует четыре типа методов тестирования:

- A. Входной контроль.
- B. Производственная проверка.
- C. Заключительная проверка.
- D. Функциональное тестирование, если это применимо.

2. Все четыре типа методов испытаний основаны на письменных рабочих инструкциях и на основе плана выборки согласно стандарту ANSI ASQZ 1.4.

14. Анализ рисков

14.1 Введение

Анализ рисков для изделий был проведен компанией LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD («ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.») в соответствии с EN ISO 14971:2012 - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям. Этот анализ был разработан для выявления потенциальных опасностей при применении изделий и оценки рисков, связанных с любыми потенциальными опасностями, а также определения мер по уменьшению опасности, которые были включены в проект, для проверки того, что риски были устранены или уменьшены до приемлемых уровней применимо.

14.2 Принципы менеджмента риска

Основные принципы менеджмента риска, применяемые в компании LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD («ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.»):

- 1. Процесс менеджмента риска, составляет неотъемлемую часть системы управления компании.
- 2. Все риски, которые могут возникнуть на любой стадии жизненного цикла медицинского изделия, производимого компанией, подлежат идентификации, оценке, разработке мероприятий по снижению риска и документированию.
- 3. Цели процесса менеджмента риском направлены на минимизацию последствий реализовавшихся рисков.

4. Процесс управления рисками в компании подразумевает применение единого и стандартизированного подхода к выявлению, оценке и управлению рисками.

5. Руководители всех уровней несут ответственность за своевременное выявление рисков, их оценку, разработку мероприятий по управлению рисками и информирование всех заинтересованных сторон в компании о рисках, влияющих на достижение поставленных перед ними целей.

6. Система мотивации работников компании учитывает эффективность управления рисками.

7. В процессе управления рисками компания придерживается разумного баланса издержек на управление риском и величины возможного ущерба от наступления рискового события. Компания может не осуществлять никаких дополнительных мероприятий для снижения риска, если уровень риска находится на приемлемом уровне, а затраты на управление риском превышают возможный эффект.

14.3. Процесс управления рисками

Компания LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD («ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.») документирует процессы управления рисками, которые включают в себя:

- анализ риска;
- оценку риска;
- управление риском;
- постпроизводственную информацию.

14.4 Цели управления рисками

Для выполнения стратегии управления рисками сотрудники компании всех уровней должны выполнять и поддерживать следующие цели управления рисками:

- Необходимо вести учет всех определенных рисков для их последующей оценки.
- Необходимо проанализировать риск для определения уровня приемлемости данного риска.
- В отношении рисков, которые превышают допустимые пределы (высокий и средний уровни), необходимо предпринять соответствующие действия.
- Необходимо контролировать зафиксированные риски до их устранения, а также выполнять их повторную оценку.
- Необходимо ознакомить со стратегией и целями управления рисками следующие категории сотрудников (для гарантии того, что они правильно понимают стратегию и цели):
 - действующих сотрудников компании (стратегия должна быть разъяснена руководителями соответствующих подразделений);
 - новых сотрудников (при оформлении на работу/введении в курс обязанностей).

14.5 Группа управления рисками (квалифицированный персонал)

Персонал, принимающий участие в процессе управления рисками, должен иметь знания в следующих областях:

- конструкция подгузников/подгузников-трусов;
- принцип действия подгузников/подгузников-трусов;
- технология производства подгузников/подгузников-трусов;
- клиническое применение подгузников/подгузников-трусов.

14.6 Ответственность руководства

Руководство компании должно подтверждать свою приверженность процессу управления рисками, предоставляя для этого достаточные ресурсы и назначая на соответствующие должности квалифицированных сотрудников.

Руководство компании должно разрабатывать и документировать политику установления критериев допустимости риска. Данная политика должна гарантировать, что установленные критерии основаны на применимых национальных и региональных нормативных документах и соответствующих международных стандартах, а также учитывают доступную информацию, такую, как современный уровень научно-технического развития и потребности заинтересованных сторон;

Руководство компании должно проводить анализ пригодности процесса менеджмента риска в запланированные промежутки времени для обеспечения постоянной результативности данного процесса и документировать все решения и предпринятые действия. Если изготовитель имеет действующую систему менеджмента качества, то данный анализ может быть частью анализа его системы менеджмента качества.

14.7. Анализ деятельности по менеджменту риска

Анализ деятельности по менеджменту риска проводится в рамках ежеквартальных проводимых производственных совещаний. Совещания проводятся для планирования очереди разработки. На них расставляются приоритеты разработок на ближайший квартал, формируются постановки по глобальным разработкам, назначаются исполнители на конкретные задачи.

На совещаниях присутствуют лица, имеющие необходимые полномочия и ответственные за проведение анализа процесса менеджмента риска или замещающие их лица.

На совещаниях рассматриваются все вопросы, касающиеся процесса менеджмента риска, подготовленные к рассмотрению на дату совещания. Подготовка списка рассматриваемых вопросов выполняется в рамках утверждённой общей процедуры рассмотрения задач для включения в очередь.

14.8 Критерии допустимости риска

Критерии допустимости риска основаны на политике компании по установлению допустимого риска, включая случаи, когда вероятность причинения вреда не может быть определена.

14.8.1 Определение вероятности наступления вреда

Используется следующая классификация уровней вероятности по качественным признакам:

Рейтинг	Общая характеристика	Диапазон значений вероятности
4	Редкий	До 100 случаев на 100 000
3	Удаленный	До 50 случаев на 100 000
2	Маловероятный	До 10 случаев на 100 000
1	Невероятный	До 1 случая на 100 000

14.8.2 Определение уровня тяжести риска

Используется следующая классификация уровней тяжести по качественным признакам:

Класс	Общая характеристика	Описание
4	Абсолютная	Летальный исход
3	Критичная	Приводит к травмам или повреждениям, требующим профессионального медицинского вмешательства (например, электрический удар)
2	Предельно допустимая	Приводит к временным травмам или повреждениям, не требующим профессионального медицинского вмешательства
1	Можно пренебречь	Неудобство, временный дискомфорт, замедление работы, искажение информации

14.8.4 Стандарт определения тяжести

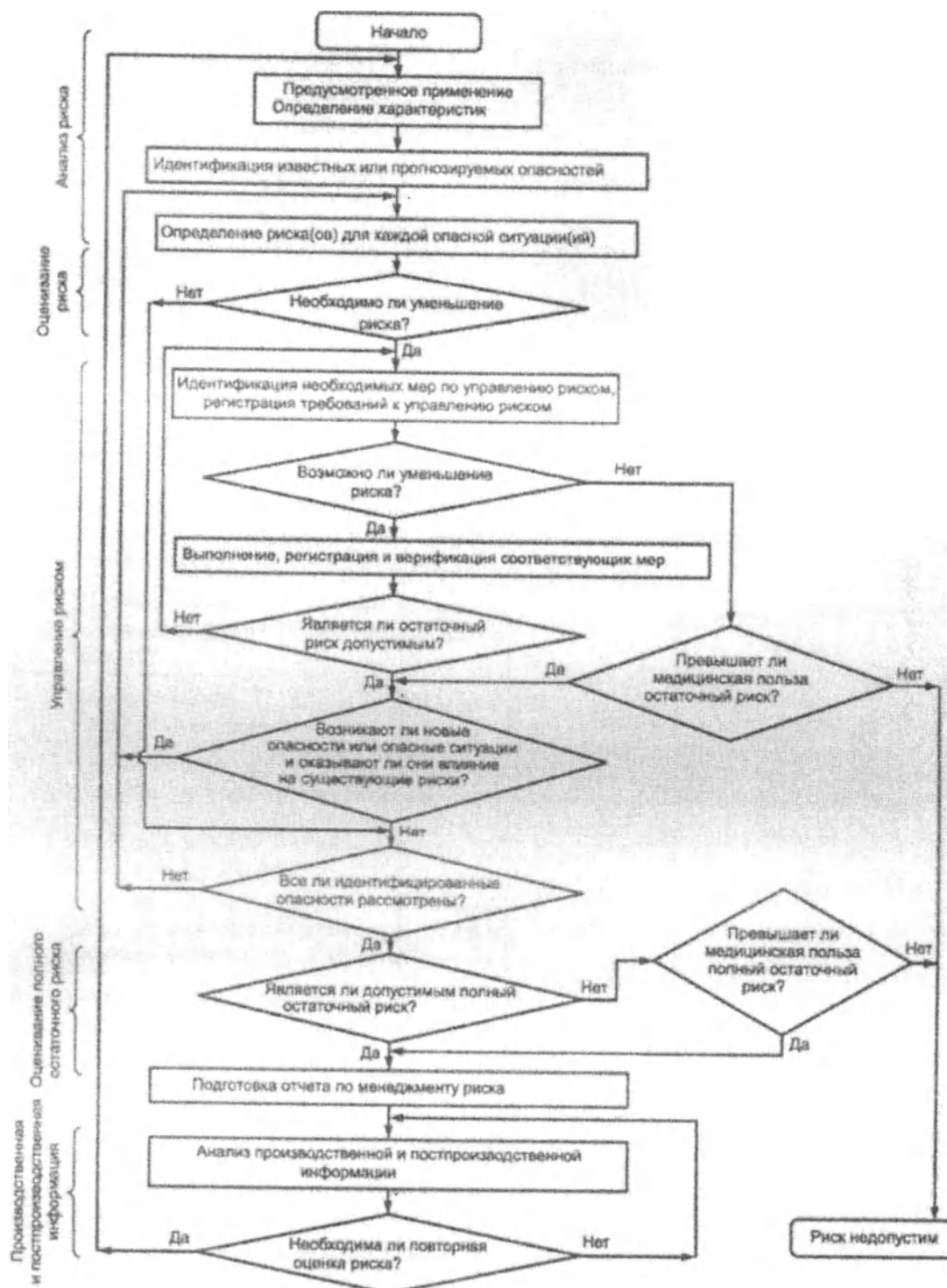
Используется следующая матрица определения тяжести:

Вероятность	Редкий [4]	4 (ACC)	8 (ALARP)	12 (N/ACC)	16 (N/ACC)
	Удаленный [3]	3 (ACC)	6 (ALARP)	9 (ALARP)	12 (N/ACC)
	Маловероятный [2]	2 (ACC)	4 (ACC)	6 (ALARP)	8 (ALARP)
	Невероятный [1]	1 (ACC)	2 (ACC)	3 (ACC)	4 (ACC)
Итого		Можно пренебречь (1)	Предельно допустимая (2)	Критичная (3)	Абсолютная (4)
		Тяжесть			

1. Риски, обозначенные как ACC, не требуют дальнейшего контроля рисков.
2. Риски, обозначенные как ALARP (настолько мало, насколько это технически осуществимо), нежелательны, их снижение возможно в рамках мероприятий по контролю рисков. В этой зоне риски снижаются по принципу "как можно скорее" без учета экономических соображений.
3. Риски, обозначенные как N/ACC требуют немедленного устранения.

14.9. Анализ риска

14.9.1 Схема работы по управлению риском



14.9.2 Предусмотренное применение и определение характеристик, относящихся к безопасности медицинского изделия (таблица 4)

Таблица 4

№ п/п	Вопросы согласно EN ISO 14971:2012	П или НП (применимо/ неприменимо)	Комментарии
1.	Каково предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие		
1.1.	Роль медицинского изделия: В диагностике, профилактике, мониторинге, лечении или облегчении заболевания; В компенсации травм или физических недостатков; В замещении или модификации частей тела или управлением зачатием.	П	Изделия применяются для впитывания и удерживания мочи при уходе за взрослыми больными, страдающими недержанием средней и тяжелой степени, лежащими больными.
1.2.	Показания к применению		
1.2.1.	Предполагаемые группы пользователей	П	Взрослые пациенты, страдающие недержанием мочи.
1.3.	Предназначено ли медицинское изделие для сохранения или поддержания жизни.	НП	
1.4.	Необходимость вмешательства специалистов при отказе медицинского изделия.	НП	
2.	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия.	НП	
3.	Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами? Рассматриваемые факторы: характер предполагаемого контакта (поверхностный контакт, инвазивный контакт или имплантация) и в каждом случае - длительность и частота контакта	П	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
4.	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним? Рассматриваемые факторы: - Совместимость с рассматриваемыми веществами; - Совместимость с тканями и биологическими жидкостями; - Характеристики, относящиеся к безопасности; - Наличие в составе медицинского	П	Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия, указаны в п.9. Медицинское изделие не содержит производных животного происхождения. Медицинское изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов.

	изделия материалов животного происхождения.		
5.	Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом? Рассматриваемые факторы: – Вид передаваемой энергии – Управление энергией, качество, количество, интенсивность и длительность воздействия – Являются ли уровни энергии выше, чем в уже применяемых подобных изделиях.	НП	
6.	Вводятся ли пациенту или выводятся из него какие-либо вещества? Рассматриваемые факторы: – Сведения о введении или выведении веществ – Сведения о том, одно это вещество или несколько? – Данные о максимальной и минимальной скорости введения/выведения вещества и управлении этим процессом.	НП	
7.	Проводят ли в медицинском изделии обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации? Рассматриваемые факторы: вид обработки и обрабатываемое(ые) вещество(а) (например, ауотрансфузия, диализ, обработка компонентов крови или клеточная терапия).	НП	
8.	Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки? Рассматриваемые факторы: – предназначено ли медицинское изделие для однократного или многократного применения; – данные об условиях хранения; – ограничение числа повторных применений; – способы стерилизации; – воздействие способов стерилизации, не предусмотренных изготовителем.	НП	Не стерилизуемое нестерильное медицинское изделие однократного применения.
9.	Предназначено ли медицинское изделие для рутинной очистки и дезинфекции,	НП	Подгузники и подгузники-трусы относятся к медицинским изделиям

	выполняемых пользователем? Рассматриваемые факторы: виды применяемых чистящих и дезинфицирующих средств, а также любые ограничения числа циклов очистки. Конструкция медицинского изделия может влиять на результативность рутинной очистки и дезинфекции. Кроме того, следует учитывать влияние чистящих и дезинфицирующих средств на безопасность или характеристики медицинского изделия.		однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежат.
10.	Влияет ли медицинское изделие на среду, окружающую пациента? Рассматриваемые факторы: – температура; – влажность; – состав атмосферных газов; – давление; – освещенность.	НП	
11.	Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений? Рассматриваемые факторы: измеряемые переменные, правильность и точность результатов измерений.	НП	
12	Является ли медицинское изделие интерпретирующим? Рассматриваемые факторы: способность медицинского изделия давать заключение на основе входных или полученных в процессе применения данных, использованных алгоритмов и доверительных интервалов. Особое внимание следует уделить непредусмотренному применению данных или алгоритмов.	НП	
13	Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами? Рассматриваемые факторы: идентификация любых других применяемых медицинских изделий, медикаментов или медицинских средств и возможные проблемы, связанные с их взаимодействием; реакция пациента на получаемое лечение.	НП	Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов. Подгузники и подгузники-трусы применяются независимо от других медицинских изделий.

14	Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ? Рассматриваемые факторы, связанные с энергией: шум и вибрация, тепло, излучение (в том числе ионизирующее, неионизирующее и ультрафиолетовое/видимое/инфракрасное излучение), температура на контактных поверхностях, токи утечки, электрические или магнитные поля. Рассматриваемые факторы, связанные с веществами: вещества, используемые при изготовлении, очистке и испытаниях и оказывающие нежелательное физиологическое воздействие в случае, если они остаются на изделии. Другие рассматриваемые факторы, связанные с веществами: выведение химических веществ, продуктов жизнедеятельности и биологических жидкостей.	НП	
15	Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды? Рассматриваемые факторы: производственная среда, транспортные средства и условия хранения. К ним относят: освещенность, температуру, вибрации, утечки, чувствительность к изменениям в энергоснабжении и охлаждении, электромагнитные помехи.	П	Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки. При транспортировании изделий должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков. Транспортирование должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 100%. Беречь от влаги!
16	Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду? Рассматриваемые факторы: – воздействие на средства энергоснабжения и охлаждения, – выделение токсичных веществ, – генерирование электромагнитных помех.	НП	

17	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием? Рассматриваемые факторы: технические требования к расходным материалам или принадлежностям, связанным с медицинским изделием, и любые ограничения для пользователей в выборе данных материалов или принадлежностей.	НП	
18	Необходимы ли техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия? Рассматриваемые факторы включают сведения о том: должны ли техническое обслуживание или калибровка выполняться оператором, пользователем или специалистом; необходимы ли специальные вещества или оборудование для надлежащего технического обслуживания или калибровки.	НП	Подгузники и подгузники-трусы относятся к медицинским изделиям однократного применения. Подгузники и подгузники-трусы имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.
19	Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение? Рассматриваемые факторы: сведения о том, должно ли программное обеспечение быть установлено, верифицировано, модифицировано или заменено оператором, пользователем или специалистом.	НП	
20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения? Рассматриваемые факторы: соответствующая маркировка или индикаторы, а также сведения об утилизации медицинского изделия по истечении срока годности.	П	Срок годности изделия – 3 года с даты изготовления. Информация о способе утилизации указана на этикетке.
21	Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия? Рассматриваемые факторы: эргономические и кумулятивные эффекты. К ним относят: воздействие коррозии на насосы для физиологического раствора, механическую усталость, ослабление узлов или креплений, воздействие вибрации, истирание или отклеивание маркировок, ухудшение свойств материалов при долгосрочном	НП	

	применений медицинского изделия.		
22	Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие? Рассматриваемые факторы: сведения о том, управляет ли механическими силами, оказывающими воздействие на медицинское изделие, только пользователь или пользователь совместно с другими лицами.	НП	
23	Чем определяется срок службы медицинского изделия? Рассматриваемые факторы: старение изделия и истощение элементов питания.	П	Естественное старение.
24	Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения? Рассматриваемые факторы: возможность самоликвидации медицинского изделия после применения; наличие указаний на то, что данное изделие уже было применено.	П	Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения. Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пользователем. Рекомендуемое время применения изделия не более 8 часов.
25	Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия? Рассматриваемые факторы: отходы, возникающие при утилизации медицинского изделия. Например, следует ответить на вопрос, содержит ли данное изделие токсичные или опасные вещества или вещества, пригодные для переработки.	П	Утилизация изделий производится в соответствии с правилами утилизации медицинских изделий, действующими в стране применения на момент утилизации. Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация изделия после применения, соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.
26	Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа или применения медицинского изделия? Рассматриваемые факторы: новизна медицинского изделия; навыки и знания, необходимые для монтажа данного изделия.	НП	

27	Какая информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю? Рассматриваемые факторы: – сведения о том, будет ли информация предоставлена конечному пользователю непосредственно изготовителем или будут задействованы другие лица, например специалисты по монтажу/установке, поставщики медицинских услуг, медицинские работники или фармацевты, и как это повлияет на обучение; – информация о пусконаладочных работах (вводе в эксплуатацию) и передаче изделия конечному пользователю, а также о целесообразности/возможности монтажа лицами, не имеющими специальных навыков; – сведения о необходимости переобучения или переаттестации операторов или обслуживающего персонала исходя из предполагаемого срока службы изделия.	П	Инструкция по применению содержит информацию по безопасному применению.
28	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов? Рассматриваемые факторы: новые технологии или новые масштабы производства	НП	
29	Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого, как пользовательский интерфейс?	НП	
29.1	Могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам применения? Рассматриваемые факторы: особенности конструкции пользовательского интерфейса, которые могут привести к ошибкам применения. К ним относят: элементы управления или индикаторы, используемые символы, эргономические свойства, дизайн изделия и схему расположения элементов управления, иерархию действий, меню для изделий с программным управлением, наглядность предупреждений, хорошую слышимость	НП	

	сигналов тревоги, стандартные цветовые коды.		
29.2	Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения? Рассматриваемые факторы: – последствия ошибок применения; – сведения о том, являются ли отвлекающие факторы привычными для пользователя; – вероятность появления редко случающихся отвлекающих факторов.	НП	
29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности? Рассматриваемые факторы: возможность неправильных соединений, сходство с соединениями в других изделиях, прочность соединения, обратная связь при повреждении соединения, а также слишком прочное или недостаточно прочное соединение.	НП	
29.4	Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс? Рассматриваемые факторы: пространственное распределение элементов управления, их кодирование, группировка, схема пространственного распределения, режимы обратной связи, грубые ошибки, незначительные промахи, дифференциация управления, качество изображений, направление активирования или изменения, дискретность или непрерывность функционирования элементов управления, обратимость настроек или действий.	НП	
29.5	Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации? Рассматриваемые факторы: качество изображения в разных условиях; ориентация, зрительные способности пользователя; степень заполнения экрана монитора и перспективное изображение; четкость представленной информации; единицы отображения информации; цветовые коды; доступ к наиболее важной информации.	НП	
29.6	Имеет ли медицинское изделие меню	НП	

	управления? Рассматриваемые факторы: сложность и число уровней меню, осведомленность пользователя о состоянии меню, расположение настроек, способ перемещения между объектами, число шагов в одном действии, проблемы четкой последовательности действий и запоминания, соотношение важности и доступности функции управления, а также влияние, оказываемое отклонениями от установленных операционных процедур.		
29.7	Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями? Рассматриваемые факторы: предполагаемый пользователь, его умственные способности и физические возможности, навыки и подготовка, эргономические аспекты, среда применения, требования к установке/монтажу, способность пациента управлять применением медицинского изделия или воздействовать на данное применение. Особое внимание следует уделять пользователям со специфическими потребностями, таким, как лица с ограниченными возможностями, пожилые люди и дети. К специфическим потребностям можно также отнести потребность в дополнительной помощи другого лица в процессе применения медицинского изделия. Следует рассмотреть возможность применения медицинского изделия лицами с разным уровнем подготовки и культурными особенностями.	П	Взрослые пациенты, страдающие недержанием мочи. Зачастую имеется потребность в дополнительной помощи другого лица в процессе применения медицинского изделия. Необходимая информация о правильном способе применения показана в инструкции и на этикетке, в том числе с помощью символов.
29.8	Можно ли использовать пользовательский интерфейс для инициирования действий пользователя? Рассматриваемые факторы: возможность инициирования намеренных действий пользователя для входа в управляемый рабочий режим, что увеличивает риски для пациента; осведомленность пользователя в данных обстоятельствах.	НП	
30	Используют ли в медицинском изделии систему сигнализации? Рассматриваемые факторы: риск подачи	НП	

	ложных сигналов тревоги, несрабатывание системы сигнализации, отсоединение системы сигнализации, ненадежность удаленных систем сигнализации, а также возможность понимания медицинским персоналом принципов работы системы сигнализации		
31	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия? Рассматриваемые факторы: неправильное применение переключателей; выход из строя системы сигнализации или элементов, обеспечивающих безопасность применения; пренебрежение рекомендациями изготовителя в отношении технического обслуживания.	НП	
32	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для ведения пациента? Рассматриваемые факторы: последствия изменения или искажения данных.	НП	
33	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным? Рассматриваемые факторы: необходимые зажимы, рукоятки, колеса, тормоза, механическая устойчивость и прочность медицинского изделия.	НП	
34	Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик? Рассматриваемые факторы: выходные характеристики изделий, обеспечивающих жизнеобеспечение организма; срабатывание системы сигнализации.	НП	

14.9.3 Идентификация опасностей и оценка риска

Источник опасности/параметр	Тяжесть	Вероятность	Номер риска
Недостаточно полные инструкции по применению	1	3	RM-01
Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик	1	2	RM-02
Ненадлежащее описание предусмотренного применения	1	2	RM-03
Ненадлежащая информация об ограничениях	1	2	RM-04
Нарушение технологии производства, приводящее к	2	2	RM-05

несоответствию изделий заявленным характеристикам			
Ошибка в комплектности	1	3	RM-06
Ошибка упаковки и маркировки	1	3	RM-07
Несоблюдение условий хранения/транспортировки	1	4	RM-08
Многократное применение	2	2	RM-09

14.9.4 Результат оценки рисков:

Вероятность	Редкий [4]	4 (ACC):1	8 (ALARP)	12 (N/ACC)	16 (N/ACC)
	Удаленный [3]	3 (ACC):3	6 (ALARP)	9 (ALARP)	12 (N/ACC)
	Маловероятный [2]	2 (ACC): 3	4 (ACC):2	6 (ALARP)	8 (ALARP)
	Невероятный [1]	1 (ACC)	2 (ACC)	3 (ACC)	4 (ACC)
Итого=8	Можно пренебречь (1)	Предельно допустимая (2)	Критичная (3)	Абсолютная (4)	
	Тяжесть				

Зона1 (ACC): 9 случаев из 9.

Цели, установленные для мероприятий по контролю рисков: Итого 8 случаев.

Приемлемо	ALARP (Настолько мало, насколько это технически осуществимо)	N/ACC (Неприемлемо)
9	0	0

Таким образом, все риски (для всех идентифицированных опасных ситуаций) являются приемлемыми (ACC). Остаточный риск можно считать незначительным. Необходимости уменьшения риска с учетом критериев, установленных в Плане менеджмента риска, нет.

14.10 Информация о постпроизводственной поддержке

До выпуска масок в коммерческое обращение компания LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD («ЛИНЬИЙ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.») следовала внутренним процедурам контроля качества, таким, как работа с претензиями клиентов, процедуры по удовлетворению потребностей клиентов, процедуры по исправлению и профилактике ошибок на стадии производства и постпроизводства. Информация оценивается на потенциальную важность для вопросов безопасности, в особенности обращается внимание на следующее:

- существуют ли неизвестные источники опасности или неучтенные опасные ситуации.
- является ли приемлемым риск определенной степени, связанный с определенной опасной ситуацией.

Если какой-либо из вышеперечисленных вопросов безопасности станет актуальным, будет подлежать оценке его влияние на внедренные до этого меры по управлению рисками. При этом будут внесены соответствующие изменения в документацию по менеджменту риска.

14.11. Действия по сбору и анализу информации

Методы получения постпроизводственной информации являются частью установленных процедур системы менеджмента качества. Процедуры сбора информации включают сбор информации из следующих источников:

- Заявки, поступившие от сотрудников, осуществляющих процесс производства, в любом удобном варианте (почта, личное общение и т. д.).
- Заявки, поступившие от заказчиков по единому телефонному номеру компании-производителя или по электронной почте.
- Заявки, зарегистрированные сотрудниками компании-производителя, ответственными за подготовку задач к производственным совещаниям, в единой системе учета заявок.

На основе анализа риска принимается документированное решение (протокол) по способу наблюдения, пригодному для сбора постпроизводственной информации об изделии. Протокол включает: имя ответственного сотрудника (эксперт или лицо, имеющее право утверждения), способ наблюдения (необходимо ли наблюдение на основе обратной связи или же требуется активное наблюдение).

14.12. Деятельность по верификации

В Отчете по управлению рисками определено, что совокупный риск для всех идентифицированных опасных ситуаций является приемлемым. В связи с этим предусматривается процедура проведения одной верификации результативности мер по управлению риском.

Процедура необходима для обеспечения того, чтобы в окончательном проекте были приняты соответствующие меры по управлению риском. Процедура верификации оформляется в виде протокола, который включает: имя ответственного сотрудника (эксперт или лицо, имеющее право утверждения) и заключение об эффективности принятых мер.

14.13. Отчет по менеджменту риска

Перед введением в обращение медицинского изделия компания-производитель LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD («ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.») выполнил анализ процесса менеджмента риска. Данный анализ свидетельствует о том, что:

1. Совокупный риск для всех идентифицированных опасных ситуаций является приемлемым.
2. Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и постпроизводственной информации. Компания создала, задокументировала и поддерживает систему сбора и изучения информации об изделии на этапах производства и постпроизводства.

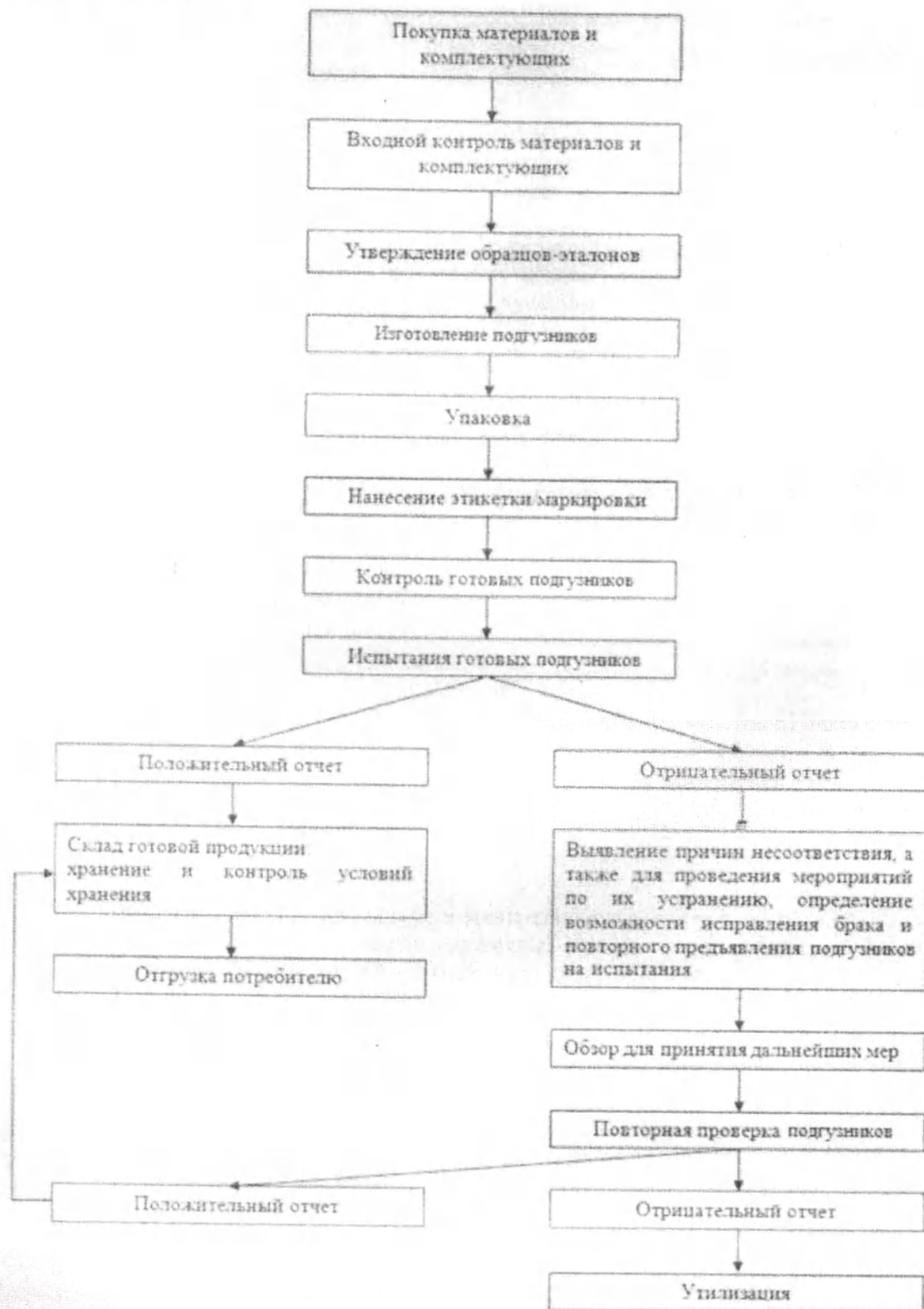
14.14. Заключение

Произведен плановый менеджмент рисков медицинского изделия: **Изделия медицинские одноразовые впитывающие**. Согласно результатам анализа, остаточный совокупный риск является допустимым.

15. Список применимых стандартов, применимых директив и гармонизированных стандартов

Номер стандарта	Название стандарта
93/42/EEC (с изменениями 2007/47/EC)	Директива о медицинских изделиях
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.
ISO 11948-1-1996	Подгузники для взрослых. Часть 1. Испытания изделия целиком.
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками.
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые на этикетках медицинского оборудования при маркировке. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

16. Процесс производства



17. Процедура послепродажного надзора

Компания производитель осуществляет контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

Жалобы и показатели возможных неблагоприятных инцидентов детально изучаются для всех продуктов компании, что является важным инструментом для оценки применения изделия после выпуска. Частота текущих проверок будет определяться на основе принципов по управлению рисками.

Стандартная процедура (Standard Operation Procedure) - процедура оценки риска продукции - описывает процесс проведения периодических обзоров рисков продукта для подтверждения постоянной безопасности и эффективности продукции на рынке.

18. Клиническая оценка

Документ клинической оценки содержит оценку и анализ клинических данных, относящихся к изделиям медицинским одноразовым впитывающим, в целях подтверждения клинической безопасности и технических характеристик изделия в условиях применения предусмотренного компанией LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD (ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.).

19. Условия транспортирования

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

При транспортировании изделий должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков.

Транспортирование должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 98%.

Беречь от прямого попадания влаги!

20. Условия хранения

Изделия хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Хранение должно осуществляться в транспортной упаковке на складах производителя при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °C и относительной влажности до 98%.

Беречь от прямого попадания влаги!

21. Срок годности изделия

Срок годности изделия – 3 года с даты изготовления.

22. Требования по защите окружающей среды

Компания LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD (ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.) проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Изделия при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. В процессе производства изделий исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве изделий, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с санитарными правилами.

23. Требования к утилизации

Утилизация изделий производится в соответствии с правилами утилизации медицинских изделий, действующими в стране применения на момент утилизации. Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10. Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

24. Очистка и дезинфекция

Изделия относятся к медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежат.

25. Техническое обслуживание и ремонт

Изделия относятся к медицинским изделиям однократного применения. Изделия имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, безопасность и характеристики изделий медицинских одноразовых впитывающих, если они используются в соответствии с Инструкцией по применению до истечения срока годности и хранятся с соблюдением условий транспортировки и хранения, установленных настоящим нормативным документом. Механические повреждения изделий не могут являться основанием для претензий изготовителю.

Срок годности изделия – 3 года с даты изготовления.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РМ-плюс»;

Адрес места нахождения: 117246, г. Москва, Научный проезд, д.19, эт./ком. 8/7;

Номер телефона: 8 (495) 642-82-60;

e-mail: msk@rmplus.ru





认字第20007601-2号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(37)的印章和授权
签字人徐钊的签字属实。



中华人民共和国外交部(330)

2020年10月23日 杭州

汪亦



00515565

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
подписи на иностранных дел КНР,
консул Генерального консульства России в Шанхае
№ 1794
от 02 ноября 2020г.



ВАН ФЭИ

Страница 1

Штрих-код

Комитет по международному сотрудничеству провинции Чжэцзян

Страна: Россия 1800115

20007601-2 E D C

Сертификат

Логотип: Китайский комитет по развитию международной торговли

Китайский комитет по развитию международной торговли является Международной торговой палатой Китая

Страница 2

Международная торговая палата Китая

Сертификат

№ 203301A0 / 023348

Данным свидетельствуется, что на всех нижеследующих документах печать Компании с ограниченной ответственностью Линьини Туэйч Хэлскэ Продактс Ко, ЛТД, является истинной, а перевод на русский язык соответствует оригиналу.

Китайский комитет по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Сю Чжао

Дата: 22-10-2020

Печать: Китайский комитет по развитию международной торговли / Печать для коммерческих сертификатов / (37)

Сайт для проверки истинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.htm>

Страница 67

Печать: Компания Ханчжоу Оритранс Транслэйшн Ко, ЛТД (на китайском и английском) /
Специальная печать для переводов

Страница 68

№20007601-2

Данным свидетельствуем подлинность оттиска печати Китайского комитета по развитию международной торговли (37) и подпись уполномоченного лица Сю Чжао.

МИД КНР (330)

23-10-2020 Ханчжоу

Подпись Ван Фэй

Штрих-код 00515565

Печать: МИД КНР, специальная печать для сертификатов / (330)



Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 68-2426

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Страницы с 1 по 68 предоставленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 68-2427

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 710 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3550 руб. 00 коп.

Н. А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 листа (ов)

Нотариус



22

КОПИЯ

浙江外办

国家：俄罗斯 1800115



20007601-1 E D C

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE

203301A0/023349

号码 No.

兹证明：在所附文件上的临沂图艾丘护理用品有限公司的印章属实，该俄文译文与原文一致。

Во всех прилагающих
документах должна быть
представлена подлинная печать
компании с ограниченной
ответственностью "ЛИНЬИИ
ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС
КО.ЛТД.". Текст перевода на
русском языке согласован с
текстом оригинала.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Zhao

日期：2020年10月22日
(Date: Oct. 22, 2020)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I CERTIFY»

Director
Wang Kefeng

LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO.,
LTD

Date «01» June 2020 г.

Signature Wang Kefeng



INSTRUCTION FOR USE
for the medical device
Medical disposable absorbent devices

2020

1. PRODUCT NAME:

Medical disposable absorbent devices.

2. DESIGN VARIANTS:

1. Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium) (type 233900);
2. Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large) (type 233900);
3. Dr.Skipp diapers for adults, size M (Medium) (type 280360);
4. Dr.Skipp diapers for adults, size L (Large) (type 280360).

3. PURPOSE:

Medical disposable absorbent devices are designed to absorb and retain urine when caring for adult patients suffering from moderate to severe incontinence, bedridden patients.

4. SCOPE OF APPLICATION:

Care for patients suffering from urinary incontinence, care for bedridden patients.

5. FREQUENCY OF APPLICATION:

Non-sterile and not subject to sterilization medical devices intended for single use. The product is disposable and is intended for single patient use. The recommended time for use of the product is no more than 8 hours (with polyuria syndrome — no more than 5 hours).

6. POTENTIAL USERS:

Adult patients suffering from urinary incontinence.

7. INDICATIONS FOR USE:

Indications for prescription of products are persistent pronounced or significantly pronounced excretion function disorders resulting from:

- diseases, consequences of injuries, malformations of central, peripheral nervous system, including conditions resulting from cerebrovascular disorder;
- diseases, consequences of trauma, chronic infections and malformations of genitourinary system;
- malignant neoplasms (clinical group IV);
- mental disorders with severe or profound mental deficiency, dementia;
- other diseases accompanied by moderate to severe urinary incontinence.

8. CONTRAINDICATIONS FOR USE:

An absolute medical contraindication for providing incontinent adults with medical devices is an allergic reaction to the material from which the products are made.

It is not recommended to use the products in case of diseases of the external genital organs or skin lesions in the places of body contact with the product.

9. ADVERSE EFFECTS:

Skin irritation in the area of contact with the product is possible if the patient has an allergic reaction to the material from which the products are made.

10. TECHNICAL CHARACTERISTICS

10.1 The parameters of the products should correspond to the parameters specified in Table 1.

Table 1.

Name of parameter	Design variant			
	Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium)	Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large)	Dr.Skipp diapers for adults, size M (Medium)	Dr.Skipp diapers for adults, size L (Large)
Length, mm	320±10	350±10	750±10	870±10
Middle width, mm	180±10	200±10	290±10	290±10
Width on edges, mm	260±10	300±10	750±10	750±10
Width on edges in stretched state, mm	620±10	700±10	Not applicable	Not applicable
Waist/hip circumference, mm	800-1200	1000-1400	680-1150	840-1500
Absorbent layer length, mm	420±10	450±10	520±10	720±10
Absorbent layer width in middle, mm	80±10	80±10	150±10	170±10
Absorbent layer width on edges, mm	130±10	130±10	235±10	280±10
Quantity of tightening elastic bands on side ruffles in the form of an arc through groin, pcs.	2	2	2	2
Quantity of tightening elastic bands on barriers, pcs.	3	3	3	3
Quantity of tightening elastic bands on band, pcs.	18	18	Not applicable	Not applicable
Fixing element length, mm	Not applicable	Not applicable	80±5	80±5
Fixing element width, mm	Not applicable	Not applicable	26±5	26±5
Crimped tie length, mm	Not applicable	Not applicable	Not applicable	125±5
Crimped tie width, mm	Not applicable	Not applicable	Not applicable	45±5
Crimped tie length, in stretched state, mm	Not applicable	Not applicable	Not applicable	190±5
Crimped tie width, in stretched state, mm	Not applicable	Not applicable	Not applicable	40±5
Crimped tie elongation, %, no more	Not applicable	Not applicable	Not applicable	152
Band elongation, %, no more than	238	233	Not applicable	Not applicable
Weight, g	30±5	40±5	45±5	60±5

10.2 Adhesive layer of the fixing elements should ensure stable adhesion to the backing layer when fixing the diapers at least 5 times. The product is disposable, however, refixation may be required to fix it in position and secure to the waist.

10.3 The force to be applied in order to separate the fixing elements and the protective layer should be at least 6.5 N.

10.4 Parameters that ensure the functional purpose of the products should comply with the requirements specified in Table 2.

Table 2. Name of parameter	Design variant			
	Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium)	Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large)	Dr. Skipp diapers for adults, size M (Medium)	Dr. Skipp diapers for adults, size L (Large)
Complete moisture absorption, g, no less than	1800	2000	2000	2400
Sorption capacity after centrifugation, g, no less than	440	500	480	540
Resorption, g, no more than	4,4	4,4	4,4	4,4
Absorption rate, cm^3/c , no less than	2,3	2,3	2,3	2,3
Breaking load of cover layer in a dry state in the longitudinal direction, kgf, no less than	4,0	4,0	4,0	4,0
Breaking load of cover layer in a wet state in the longitudinal direction, kgf, no less than	3,0	3,0	3,0	3,0

11. SUPPLY PACKAGE

Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium), are supplied in consumer packaging, 20 pcs per package.

Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large), are supplied in consumer packaging, 20 pcs per package.

Dr. Skipp diapers for adults, size M (Medium), are supplied in consumer packaging, 30 pcs per package.

Dr. Skipp diapers for adults, size L (Large), are supplied in consumer packaging, 30 pcs per package.

instruction for use, 1 pc., is enclosed to each consumer package.

12. LABELLING

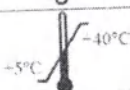
12.1 Labelling should be reliable, verifiable and legible. Labelling is applied to package or label (tag) attached to the package. Labelling is applied in any way (by printing, pressing, stamping) that ensures its clarity, clearness and readability. When using the printed method of labelling, setting off is prohibited.

12.2 Labelling on the consumer package of the products should contain:

- name of the manufacturing company and its legal address;
- address of the product actual manufacture;
- number of registration certificate and date of issue;
- full name of the manufacturer's authorized representative in Russia;
- legal address of the manufacturer's authorized representative in Russia;
- trademark;
- name of the medical device;
- name of the product execution;
- type of the product depending on the purpose (degree of urinary incontinence);
- product sizes by waist/hip circumference;
- recommendations for the product use (in the form of figures or text);
- disposal instructions: the words "Do not throw into the sewer";
- quantity of products per pack, pcs.;
- date of manufacture (month, year);
- manufacturer's expiry date;
- symbols according to EN ISO 15223-1-2012;

– designation according to GOST R 55082-2012.

The corresponding warning symbols (see below) are printed on the consumer package or on the label attached to the consumer package in accordance with the normative document EN ISO 15223-1-2012.

Symbol according to EN ISO 15223-1-2012	Symbol explanation
	- Batch code
	- Date of manufacture
	- Best before
	- Re-use is prohibited
	- Protect from sunlight
	- Protect from humidity
	- Storage temperature range
	- See instructions for use
	- Information about the manufacturer.
	- Information about the manufacturer's representative.

The labelling applied to the transportation packaging should contain information according to item 12.2 with the addition:

- quantity of consumer packages;
- gross weight, kg;
- net weight, kg;
- dimensions of the transportation packaging (length x width x height);

2.3 Label layout for consumer package is provided below.

Dr. Skipp

MEDICAL DISPOSABLE ABSORBENT DEVICES

Design variant: XXXXXXXXXX

Quantity of products per pack: XX pcs.

Product sizes by waist/hip circumference: XX – XX cm.

The products can be used both for people suffering from moderate to severe incontinence.

Manufacturer: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD

Address: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA

Manufacturing site: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD., NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA

REP Authorized representative of the manufacturer in Russia:

RM-plus, Limited Liability Company (RM-plus, LLC)

Address: 19, Nauchny proezd, 8/7 floor/office, Moscow, 117246

Tel.: +7 (495) 642-82-60

e-mail: msk@rmplus.ru

LOT XXXXXX

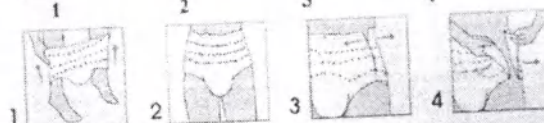


Method of use:

For diapers:



For pull-up diapers:



Disposal method: It is prohibited to use a medical device that has a damaged individual (consumer) packaging, or expired shelf life; it should be disposed of as class A medical waste (epidemiologically safe waste, compositionally similar to solid household waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10. Used devices should be disposed of as class B medical waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

"Do not throw into the sewer!" GOST R 55082-2012

Attention! Keep dry!

Registration certificate No.

dated

13. PACKAGING

Products in the quantity determined by the manufacturer are packed in plastic film bags (consumer packaging) which ensures safety of products during transportation and storage.

Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size M (Medium), are packed in plastic film bags, 20 pcs per bag.

Dr. Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large) are packed in plastic film bags, 20 pcs per bag.

Dr. Skipp diapers for adults, size M (Medium) are packed in plastic film bags, 30 pcs per package.

Dr. Skipp diapers for adults, size L (Large) are packed in plastic film bags, 30 pcs per bag.

Instruction for use, 1 pc., is enclosed to each consumer package.

Seams in plastic film bags should be welded.

Products of the same group, type, variant of size range, design, execution, made from the same materials, with the same quality indicators, the same manufacture date (month, year) are packed in one bag.

No mechanical damage to packaging that opens access to the product surface is allowed.

Products packed in consumer packaging are packed in a box manufactured of liner cardboard, which contains 5 individual (consumer) packages.

Products of the same type, variant of size range, design, execution, made from the same materials, with the same manufacture date (month, year) are packed in one box.

An example of the product consumer package is shown in Figure 1.

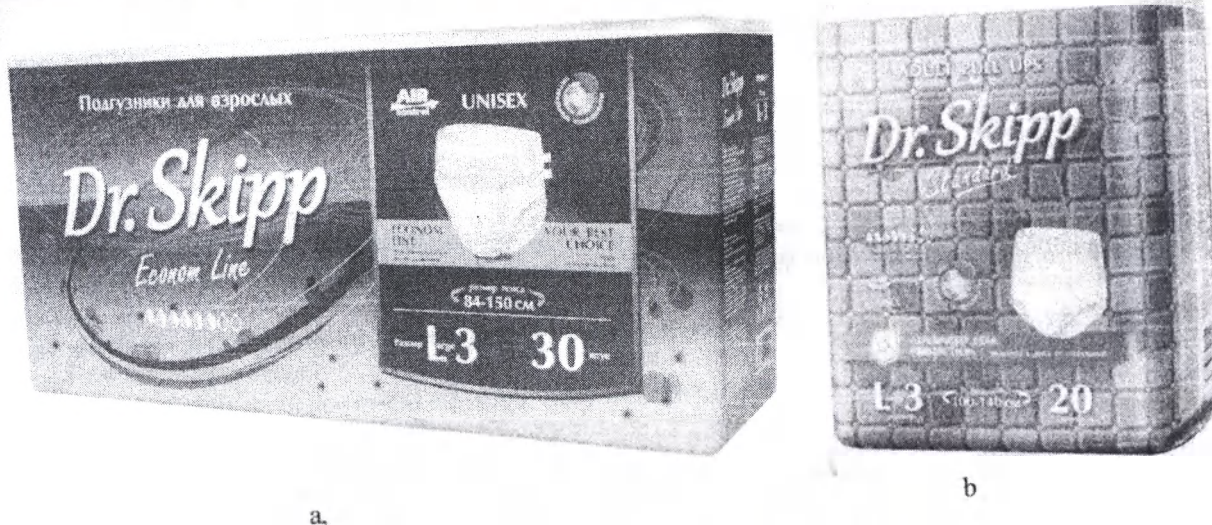
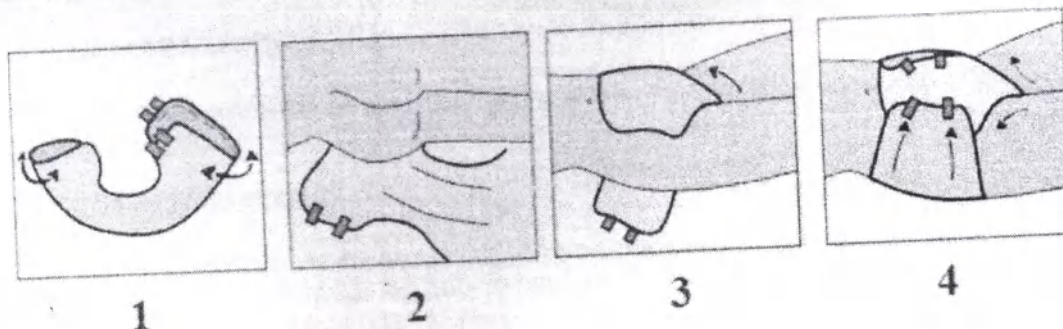


Figure 1 - Consumer packaging of the product:
a) Dr.Skipp diapers for adults, size L (Large)
b) Dr.Skipp pull-up diapers for adults, size L (Large)

14. METHOD OF USE

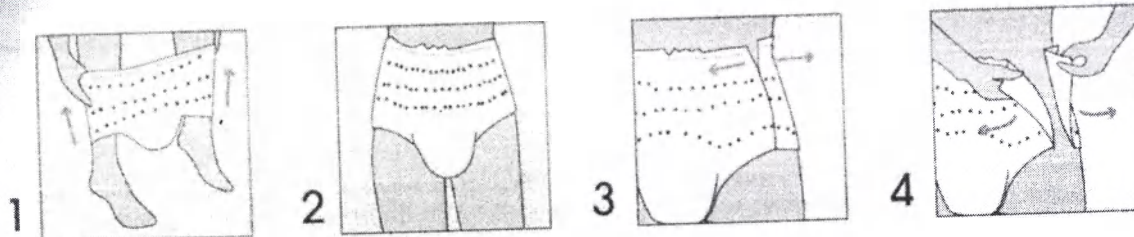
The rules for use of products (represented as pictures) are shown on the consumer packaging. Algorithm for putting diapers on:

1. Remove the diaper from the consumer package, straighten all its parts, smooth out folds, stretch slightly;
2. Put the patient on the side, bending the knees;
3. Fold the product and pass it between slightly open legs, closing the perineal region - putting on should start from the front, pushing the diaper backwards and straightening the back;
4. Turn the patient onto the back and align the diaper on the abdomen leaving minimum folds;
5. The edges of the product should fit snugly to the body; this will help avoid leakage. Making sure of sufficient fit, fix the diaper with the Velcro - first with the lower ones to wrap the legs more tightly, then with the upper ones.



Algorithm for putting the pull-up diapers on:

1. Remove the pull-up diapers from the consumer package;
2. Put on as usual underwear, straighten out the protective barriers.
3. Take off the used pull-up diapers as normal underwear, or tear the side seams.



15. INSTRUCTIONS FOR USE

The use of products must be carried out in accordance with this Instructions for use.

Users who have studied the Instructions for Use are allowed to use the products.

The products do not contain any medicinal drugs as an integral part required for their operation.

The products do not contain any derivatives of animal origin as an integral part required for their operation.

The products do not contain any derivatives of human blood or its components as an integral part required for their operation.

Medical disposable absorbent devices are used independently of other medical devices.

IT IS FORBIDDEN TO USE THE PRODUCT IN THE FOLLOWING CASES:

External defects of the product were found: foreign inclusions, damages of the structure of the material used, tears, folds, delamination and other mechanical damage.

PRECAUTIONS, WARNINGS:

Products should not be stored in highly humid environment, near heating devices and in direct sunlight.

Products should not be stored with laundry detergents, machine oil and other strong smelling substances, as the products may be saturated with foreign odors, even in a sealed package.

Products should not be stored near open flames, as it may deform and discolor the product.

If the skin condition in the area of contact with the product deteriorates and irritation occurs, stop using the product and refer to a doctor.

The products are for external use only.

It is forbidden to use the expired products. These products should be disposed of.

CONDITIONS OF USE: The products are intended for use in healthcare institutions and at home, at environmental temperature of +5 °C to +40 °C and relative air humidity up to 98 %.

16. CLEANING AND DISINFECTION REQUIREMENTS

The products are single-use medical devices. Not subject to cleaning and disinfection.

17. CARE AND MAINTENANCE

The products are single-use medical devices. The products have a completed design. Not subject to maintenance and repair.

18. TERMS OF TRANSPORTATION

The product can be transported by any means of transport, such as covered railroad wagons, containers, trucks, ship cargo holds, heated sealed aircraft modules, in accordance with the rules applicable to these modes of transport and in compliance with the transportation conditions without subjecting the packaging to the risk of damage.

When transporting the products, protection against dust and atmospheric precipitation should be provided. Transportation should be carried out at an ambient temperature from - 50°C to + 50°C and relative humidity up to 98%.

Protect from direct humidity!

19. STORAGE CONDITIONS

The products should be stored in the shipping packaging in closed, clean, and dry warehouses protected from moisture and direct sunlight, at a distance of at least 1 m from heating devices and placed on racks at least 5 cm away from the floor under conditions that exclude exposure to corrosive media (acidic, alkaline, etc.), highly-flammable and combustible fluids.

Storage should be carried out in the shipping packaging in the manufacturer's warehouses at an ambient temperature from + 5°C to + 40°C and relative humidity up to 98%.

Protect from direct humidity!

20. DISPOSAL AND DESTRUCTION

The devices are disposed of in accordance with the rules for disposal of medical devices in force in the country of use at the date of disposal.

It is prohibited to use a medical device that has a damaged individual (consumer) packaging, or expired shelf life; it should be disposed of as class A medical waste (epidemiologically safe waste, compositionally similar to solid household waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

Used devices should be disposed of as class B medical waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

21. MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer guarantees the quality, safety and characteristics of the disposable medical absorbent devices if they are used in accordance with the Instruction for use before the expiration date and are stored according to the conditions of transportation and storage established by this regulatory document. Mechanical damage to the products cannot constitute the basis for any claims to the manufacturer.

The product shelf life is 3 years from the date of manufacture.

22. MANUFACTURER INFORMATION

Name: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO.;

Place of business address: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA;

Phone: +86 (0539) 5635398;

e-mail: sales@ak2h.com.

Address of the manufacturing site of the medical device: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD, NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA.

22. CLAIMS TO SEND TO THE ADDRESS:

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

Name: RM-plus, Limited Liability Company (RM-plus, LLC);

Place of business address: 19, Nauchny proezd, 8/7 floor/office, Moscow, 117246

Phone: +7 (495) 642-82-60;

e-mail: msk@rmplus.ru.

LIST OF APPLICABLE BY THE MANUFACTURER STANDARDS, APPLICABLE DIRECTIVES AND HARMONIZED STANDARDS

Number of standard	Name of standard
93/42/EEC (2007/47/EC as amended)	Directive on medical devices
EN ISO13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
ISO 11948-1-1996	Diapers for adults. Part 1. Testing the entire product.
EN ISO 14971: 2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing in the process of risk management.
ISO 15223-1:2012	Medical devices. Symbols used on medical equipment labels during labelling. Part 1. General requirements
EN 1041:2008	Information provided by the manufacturer of medical devices

«Я СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ»

Директор
Ванг Кефенг

ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.

Дата: 1 июня 2020 года

Подпись: Ванг Кефенг

Печать: Компания с ограниченной ответственностью
ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Изделия медицинские одноразовые впитывающие

2020

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Изделия медицинские одноразовые впитывающие.

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) (вид 233900);
2. Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) (вид 233900);
3. Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) (вид 280360);
4. Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) (вид 280360).

3. НАЗНАЧЕНИЕ:

Изделия медицинские одноразовые впитывающие предназначены для впитывания и удерживания мочи при уходе за взрослыми больными, страдающими недержанием средней и тяжелой степени, лежащими больными.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Уход за больными, страдающими недержанием мочи, уход за лежащими больными.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Нестерильные не стерилизуемые медицинские изделия однократного применения. Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Рекомендуемое время применения изделия не более 8 часов (при синдроме полиурии — не более 5 ч).

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ:

Взрослые пациенты, страдающие недержанием мочи.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Показаниями к назначению изделий являются стойкие выраженные или значительно выраженные нарушения функции выделения в следствие:

- заболеваний, последствий травм, пороков развития центральной, периферической нервной системы, включая состояния в результате нарушения мозгового кровообращения;
- заболеваний, последствий травм, хронических инфекций и пороков развития мочеполовой системы;
- злокачественных новообразований (IV клиническая группа);
- психических расстройств с тяжелой или глубокой умственной отсталостью, деменцией;
- других заболеваний, сопровождающихся недержанием мочи средней и тяжелой степени.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Абсолютным медицинским противопоказанием для обеспечения взрослых, страдающих недержанием, изделиями является аллергическая реакция на материал, из которого изготовлены изделия.

Не рекомендуется использовать изделия при заболеваниях наружных половых органов или при наличии кожных повреждений в местах соприкосновения тела с изделием.

9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Возможно раздражение кожи в зоне контакта с изделием, при наличии аллергической реакции у пациента на материал, из которого изготовлены изделия.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Параметры изделий должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Вариант исполнения			
	Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium)	Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)	Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium)	Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)
Длина, мм	320±10	350±10	750±10	870±10
Ширина в середине, мм	180±10	200±10	290±10	290±10
Ширина по краям, мм	260±10	300±10	750±10	750±10
Ширина по краям в растянутом состоянии, мм	620±10	700±10	Не применимо	Не применимо
Обхват талии/бедер, мм	800-1200	1000-1400	680-1150	840-1500
Длина абсорбирующего слоя, мм	420±10	450±10	520±10	720±10
Ширина абсорбирующего слоя в середине, мм	80±10	80±10	150±10	170±10
Ширина абсорбирующего слоя по краям, мм	130±10	130±10	235±10	280±10
Количество стягивающих резинок на боковых оборках в виде дуги через пах, шт	2	2	2	2
Количество стягивающих резинок на барьерах, шт	3	3	3	3
Количество стягивающих резинок на поясе, шт	18	18	Не применимо	Не применимо
Длина фиксирующего элемента, мм	Не применимо	Не применимо	80±5	80±5
Ширина фиксирующего элемента, мм	Не применимо	Не применимо	26±5	26±5
Длина гофрированной стяжки, мм	Не применимо	Не применимо	Не применимо	125±5
Ширина гофрированной стяжки, мм	Не применимо	Не применимо	Не применимо	45±5
Длина гофрированной стяжки, в растянутом состоянии, мм	Не применимо	Не применимо	Не применимо	190±5
Ширина гофрированной стяжки, в растянутом состоянии, мм	Не применимо	Не применимо	Не применимо	40±5
Относительное удлинение гофрированной стяжки, %, не более	Не применимо	Не применимо	Не применимо	152
Относительное удлинение пояса, %, не более	238	233	Не применимо	Не применимо
Масса, г	30±5	40±5	45±5	60±5

10.2 Липкий слой фиксирующих элементов должен обеспечивать устойчивое прилипание к защитному слою при фиксации подгузников не менее 5 раз. Изделие одноразового применения, однако, для фиксации его в нужном положении и закрепления на талии человека может потребоваться повторная фиксация.

9 Сила, которую необходимо приложить для того, чтобы разъединить фиксирующие элементы и защитный слой, должна быть не менее 6.5 Н.

10.4 Показатели, обеспечивающие функциональное назначение изделий, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Вариант исполнения			
	Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium)	Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)	Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium)	Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large)
Полное влагопоглощение, г. не менее	1800	2000	2000	2400
Сорбционная способность после центрифугирования, г не менее	440	500	480	540
Обратная сорбция, г не более	4,4	4,4	4,4	4,4
Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3	2,3	2,3	2,3
Разрывная нагрузка покровного слоя в сухом состоянии в продольном направлении, кгс, не менее	4,0	4,0	4,0	4,0
Разрывная нагрузка покровного слоя во влажном состоянии, в продольном направлении, кгс, не менее	3,0	3,0	3,0	3,0

11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) поставляются в потребительской упаковке в количестве 20 шт.

Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) поставляются в потребительской упаковке в количестве 20 шт.

Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) поставляются в потребительской упаковке в количестве 30 шт.

Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) поставляются в потребительской упаковке в количестве 30 шт.

К каждой потребительской упаковке прикладывается инструкция по применению, в количестве 1 шт.

12. МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

12.2 Маркировка на потребительской упаковке изделий должна содержать:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес фактического производства изделия;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- полное наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;

- фактический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- товарный знак;
- наименование медицинского изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- вид изделия в зависимости от назначения (степени недержания мочи);
- размеры изделия по обхвату талии/бедер;
- правила по применению изделия (в виде рисунков или текста);
- указания по утилизации: слова «Не бросать в канализацию»;
- количество изделий в упаковке, шт;
- дату (месяц, год) изготовления;
- срок годности, устанавливаемый изготовителем;
- символы по EN ISO 15223-1-2012;
- обозначение ГОСТ Р 55082-2012.

Соответствующие предупредительные символы (приведены ниже) печатаются на потребительской упаковке или на этикетке (ярлыке), прикрепленной к потребительской упаковке в соответствии с нормативным документом EN ISO 15223-1-2012.

Символ по EN ISO 15223-1-2012	Значение символа
	- Код партии
	- Дата изготовления
	- Использовать до
	- Запрет на повторное применение
	- Не допускать попадания солнечного света
	- Беречь от влаги
	- Температурный диапазон хранения
	- Обратитесь к инструкции по применению
	- Информация о производителе.
	- Информация о представителе производителя.

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку масок, должна быть указана информация в соответствии с п. 12.2 с дополнением:

- количество потребительских упаковок;
- вес брутто, кг;
- вес нетто, кг;
- габариты транспортной упаковки (длина x ширина x высота);

12.3 Макет этикетки для потребительской упаковки представлен ниже.

Dr. Skipp

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ВПИТЫВАЮЩИЕ

Вариант исполнения: XXXXXXXXX

Количество изделий в упаковке: XX шт.

Размеры изделия по обхвату талии/бедер: XX – XX см.

Изделия могут применяться как для людей с тяжелой степенью недержания, так и для людей со средней степенью недержания.

 **Производитель:** LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD (ЛИНЫЙИ ТУОЙЧ ХЕЛСКОЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД)

Адрес: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA

Место производства: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD., NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РМ-плюс» (ООО «РМ-плюс»)

Адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д.19, эт./ком. 8/7

Тел.: 8 (495) 642-82-60

e-mail: msk@rmplus.ru



XXXXXX



XX.XXXX г



XX.XXXX г

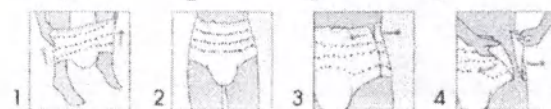


Способ применения:

Для
подгузников:



Для подгузников-
трусов:



Способ утилизации: Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10. Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

«Не бросать в канализацию!»

ГОСТ Р 55082-2012

Внимание! Хранить в сухом месте!

Регистрационное удостоверение №

от

13. УПАКОВКА

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в пакеты из полимерной пленки (потребительская упаковка), обеспечивающей сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 20 шт.

Подгузники-трусы для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 20 шт.

Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер M (Medium) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 30 шт.

Подгузники для взрослых Dr.Skipp, размер L (Large) упаковывают в пакеты из полимерной пленки в количестве 30 шт.

К каждой потребительской упаковке прикладывается инструкция по применению, в количестве 1 шт.

Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет упаковывают изделия одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления (месяц, год).

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности изделия

Изделия, упакованные в потребительскую упаковку, упаковывают в ящик, выполненный из облицовочного картона, который содержит 5 индивидуальных (потребительских) упаковок.

В один ящик, упаковывают изделия одного вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического исполнения, с одной датой изготовления (месяц, год).

Пример потребительской упаковки изделия приведен на рисунке 1.

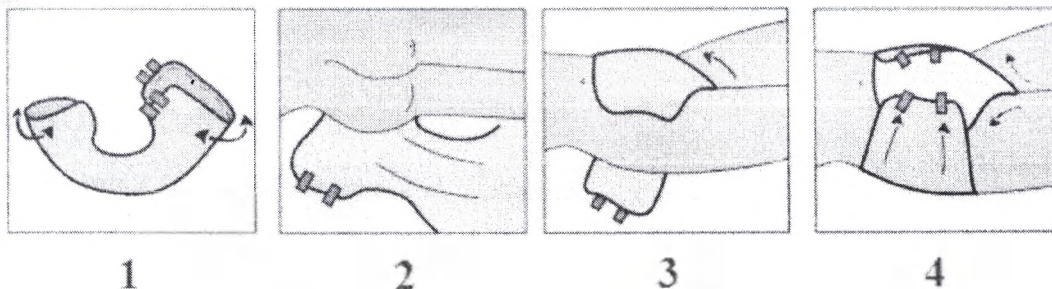


Рисунок 1 – Потребительская упаковка изделия:
а) Подгузники для взрослых Dr. Skipp, размер L (Large)
б) Подгузники-трусы для взрослых Dr. Skipp, размер L (Large)

14. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

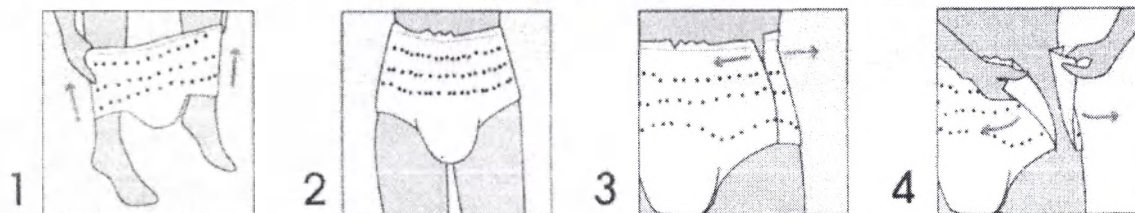
Правила по применению изделий (в виде рисунков) показаны на потребительской упаковке. Алгоритм надевания подгузников:

1. Вынуть подгузник из потребительской упаковки, расправить все его части, разгладить складки, слегка растянуть;
2. Положить больного на бок, согнув ему ноги в коленях;
3. Сложить изделие и пропустить его между слегка раздвинутыми ногами, закрыв промежность, - надевание нужно начинать спереди, продвигая подгузник назад и расправляя заднюю часть;
4. Повернуть больного на спину и выровнять подгузник на животе, чтобы осталось минимум заломов;
5. Края изделия должны плотно прилегать к телу, это поможет избежать протекания, убедившись в достаточном прилегании, следует зафиксировать подгузник липучками - сначала нижними, чтобы плотнее обхватить ноги, потом верхними.



Алгоритм надевания подгузников-трусов:

1. Вынуть подгузники-трусы из потребительской упаковки.
2. Надеть, как обычное белье, расправить защитные барьеры.
3. Снимите использованные подгузники-трусы, как обычное белье, или разорвите боковые швы.



15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

К применению изделий допускаются пользователи, изучившие Инструкцию по применению.

Изделия не содержат медицинских препаратов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

Изделия не содержат производных животного происхождения в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

Изделия не содержат производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

Изделия медицинские одноразовые впитывающие применяются независимо от других медицинских изделий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

Обнаружены внешние дефекты изделия: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Изделия нельзя хранить в условиях повышенной влажности, рядом с нагревательными приборами и под прямыми солнечными лучами.

Изделия нельзя хранить рядом со стиральными порошками, машинным маслом и прочими сильно пахнущими веществами, т.к. изделия даже в закрытой упаковке могут пропитаться посторонним запахом.

Изделия нельзя хранить вблизи открытого огня, т.к. это может привести к деформации и выцветанию изделия.

Если состояние кожи в зоне контакта с изделием ухудшается и появляется раздражение, то прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.

Изделия предназначены только для наружного применения.

Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности. Данные изделия подлежат утилизации.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: изделия предназначены для применения в домашних условиях или в условиях медицинского учреждения, при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделия относятся к медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежат.

17. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия относятся к медицинским изделиям однократного применения. Изделия имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

При транспортировании изделий должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков.

Транспортирование должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности до 98%.

Беречь от прямого попадания влаги!

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Хранение должно осуществляться в транспортной упаковке на складах производителя при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%.

Беречь от прямого попадания влаги!

20. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизация изделий производится в соответствии с правилами утилизации медицинских изделий, действующими в стране применения на момент утилизации.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество, безопасность и характеристики изделий медицинских одноразовых впитывающих, если они используются в соответствии с Инструкцией по применению до истечения срока годности и хранятся с соблюдением условий транспортировки и хранения.

установленных настоящим нормативным документом. Механические повреждения изделий не могут являться основанием для претензий изготовителю.

Срок годности изделия – 3 года с даты изготовления.

22. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD (ЛИНЬИИ ТУЭЙЧ ХЕЛСКЭЕ ПРОДАКТС КО. ЛТД.);

Адрес места нахождения: NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA;

Номер телефона: +86 (0539) 5635398;

e-mail: sales@ak2h.com.

Адрес места производства медицинского изделия: LINYI 2H HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD, NO.58 LUOQI ROAD, SHENGZHUANG STREET, LUOZHUANG DISTRICT, LINYI CITY, SHANDONG PROVINCE, CHINA.

22. ПРЕТЕНЗИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РМ-плюс» (ООО «РМ-плюс»);

Адрес места нахождения: 117246, г. Москва, Научный проезд, д.19, эт./ком. 8/7;

Номер телефона: 8 (495) 642-82-60;

e-mail: msk@rmplus.ru.

23. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНИМЫХ ДИРЕКТИВ И ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Название стандарта
93/42/ЕЕС (с изменениями 2007/47/ЕС)	Директива о медицинских изделиях
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.
ISO 11948-1-1996	Подгузники для взрослых. Часть 1. Испытания изделия целиком.
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками.
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые на этикетках медицинского оборудования при маркировке. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

认字第20007601-1号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(37)的印章和授权
签字人徐钊的签字属实。



中华人民共和国外交部(330)

2020年10月23日 杭州

汪亦

00515564

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
Министерства иностранных дел КНР,
Генерального консульства России в Шанхае
№ 1793
«02» ноября 2020г.



ВАН ФЭЙ

Страница 1

Штрих-код

Комитет по международному сотрудничеству провинции Чжэцзян

Страна: Россия 1800115

20007601-1 E D C

Сертификат

Логотип: Китайский комитет по развитию международной торговли

Китайский комитет по развитию международной торговли является Международной торговой палатой Китая

Страница 2

Международная торговая палата Китая

Сертификат

№ 203301A0 / 023349

Данным свидетельствуется, что на всех нижеследующих документах печать Компании с ограниченной ответственностью Линьйи Туэйч Хэлскэе Продактс Ко, ЛТД, является истинной, а перевод на русский язык соответствует оригиналу.

Китайский комитет по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Сю Чжао

Дата: 22-10-2020

Печать: Китайский комитет по развитию международной торговли / Печать для коммерческих сертификатов / (37)

Сайт для проверки истинности сертификата: [http:// www.rzccpit.com/validate.htm](http://www.rzccpit.com/validate.htm)

Страница 22

Печать: Компания Ханчжоу Оритранс Транслэйшн Ко, ЛТД (на китайском и английском) /
Специальная печать для переводов

Страница 23

№20007601-1

Данным свидетельствуем подлинность оттиска печати Китайского комитета по развитию международной торговли (37) и подпись уполномоченного лица Сю Чжао.

МИД КНР (330)

23-10-2020 Ханчжоу

Подпись Ван Фэй

Штрих-код 00515564

Печать: МИД КНР, специальная печать для сертификатов / (330)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 68-2430

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы с 1 по 23 предоставленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 68-2431

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 260 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 листа (ов)

Нотариус:

Н. А. Мартынова