



002202011110095

双 E



SW2003226

201105 107 00002 2/7



200233936-003 3/7 ⑦
俄罗斯 EDC 002
2020/11/27

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



号码 No. 201100B0/070855

兹证明：在所附文件上的美佳爽(中国)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MEGA
SOFT(CHINA)CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2020年11月10日

(Date: Nov. 10, 2020)

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

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

MEGA SOFT (CHINA) CO., LTD

(Организация/Organization)

No. 1, Xinqiang Rd, Machinery Printing Base,
Gaoxin District, Hongshan Town, Shishi City,
Fujian Province, China

(Адрес/Address)

Legal Representative

(Должность/Occupation)

Hanhe Chen

(Имя Фамилия/Name Surname)

03/11/2020

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

HAN HE CHEN

(подпись/signature)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подгузник OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием, в
вариантах исполнения





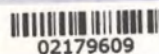
认字第200233936-003号

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和授权签字人（吕翠连）的签字属实。

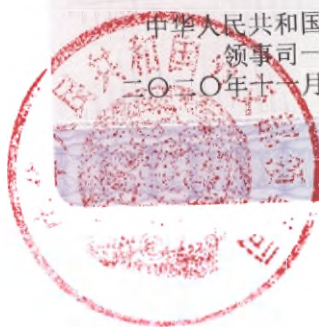


中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二〇年十一月十二日

王英送



02179609



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 8074
ноябрь 2020 г.

Головань М.В.



Содержание

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	3
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	3
1.8. Условия эксплуатации	3
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.1. Наименование	4
2.2. Адрес места нахождения	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	4
2.4. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	4
3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	4
4. Способ применения	4
5. Техническое описание медицинского изделия	5
5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	5
5.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	5
5.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	5
5.4. Сведения о предыдущих модификациях	5
6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	6
6.1 Линейные размеры подгузников	7
6.2 Технические характеристики подгузников	8
Таблица 3.2	8
7. Сведения о программном обеспечении	8
8. Сведения об упаковке и маркировке	9
9. Условия транспортирования и хранения	9
10. Сведения об ЭМС	9
11. Срок службы, срок годности	9
12. Требования безопасности и меры предосторожности	10
13. Охрана окружающей среды	10
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	10
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	10
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	10
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	10
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	10
17. Требования к монтажу и установке	11

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке	11
19. Гарантийные обязательства	11
20. Резюме по управлению рисками	11
21. Рекламация.....	11

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Подгузник OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием, в вариантах исполнения.

1.2. Назначение медицинского изделия

Для сбора, впитывания и удержания мочи и фекальных масс у взрослых и детей старшего возраста.

1.3. Показания

Изделие показано при:

- Средней степени недержания;
- Непроизвольном мочеиспускании, в том числе при слабости мышц тазового дна;
- Нарушениях в работе и/или дисфункции мочевыделительной системы и почек.

1.4. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Ношение подгузника в течение длительного времени может вызвать экзему или зуд.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Изделие может использоваться для всех полов и этнических групп, взрослых и детей старшего возраста.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами, при отсутствии побочных действий после операции.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от +10°C до +40°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 600 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.

Настоящее изделие предназначено для собственного использования и не требует специальной квалификации и условий при использовании.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

MEGA SOFT (China) Co., Ltd. («МЕГА СОФТ (Чайна) Ко., Лтд»)

2.2. Адрес места нахождения

No. 1, Xinqiang Rd, Machinery Printing Base, Gaoxin District, Hongshan Town, Shishi City, Fujian Province, China (Китай)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

No. 1, Xinqiang Rd, Machinery Printing Base, Gaoxin District, Hongshan Town, Shishi City, Fujian Province, China (Китай)

2.4. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Формула-ФР" (ООО "Формула-ФР"),
109443, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10.

Телефон: +79262087161

E-mail: formula_fr@fastmail.com

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Подгузники

Подгузник плотно прилегает к телу с учетом анатомических особенностей, гарантируя защиту и комфорт. Воздухопроницаемые материалы обеспечивают циркуляцию воздуха в наиболее уязвимых частях тела: в области бедер, тазовых костей и крестца. Впитывающий слой быстро поглощает влагу и надежно удерживает ее внутри, сохраняя сухость и комфорт. Мягкие дышащие материалы, обеспечивают циркуляцию воздуха, повышенную комфортность и снижение риска раздраженной кожи. Многоразовые застежки-липучки позволяют фиксировать их столько раз, сколько необходимо. Индикатор влагонасыщения помогает определить степень наполнения и необходимость замены подгузника.

Подгузники-трусы

Подгузники-трусы для взрослых носят как обычное нижнее белье, они плотно прилегают к телу с учетом анатомических особенностей, гарантируя защиту и комфорт. Воздухопроницаемые материалы обеспечивают циркуляцию воздуха в наиболее уязвимых частях тела: в области бедер, тазовых костей и крестца. Впитывающий слой быстро поглощает влагу и надежно удерживает ее внутри, сохраняя сухость. Мягкие дышащие материалы обеспечивают повышенный комфорт и снижают риск кожных раздражений.

4. Способ применения

Подгузники

1 Сложите подгузник.

Аккуратно сложите подгузник по длине, делая легкий сгиб; сильно сгибать не нужно. Держите внешним слоем наружу. Не прикасайтесь к внутренней стороне подгузника, чтобы избежать загрязнения. Можно надевать перчатки во время процесса.

2 Положите пользователя на бок.

Положите пользователя на бок. Аккуратно вложите трусы между его или ее ног, более широкая сторона должна располагаться сзади в области ягодиц. Расправьте заднюю часть так, чтобы она полностью закрывала ягодицы.

3 Положите пользователя на спину.

Попросите пользователя перевернуться на спину. Пусть он или она двигается медленно, чтобы не смять подгузник. Расправьте переднюю часть подгузника в соответствии с указаниями, приведенными для задней части. Убедитесь, что подгузник не смят между ногами.

4 Закрепите подгузник.

Как только подгузник будет в удобном положении, закрепите его при помощи липучек. У большинства подгузников будет четыре липучки: две снизу и две сверху. Убедитесь, что подгузник плотно прилегает, но также убедитесь, что пользователю все еще комфортно. Не затягивайте подгузник слишком туго, так как это может вызвать дискомфорт.

5 Отрегулируйте края так, чтобы пользователю было комфортно.

Убедитесь, что пользователю комфортно. Возможно, вам придется немного загнуть края внутрь, чтобы они помещались в области паха. Спросите пользователя, удобно ли ему или ей, и требуется ли вам что-то поправить.

Подгузники-трусы

1 Просто проденьте через ноги и натяните.

2 Носите как обычное нижнее белье.

3 Чтобы снять, спустите как обычное нижнее белье или разорвите шов с каждой перфорированной, отрывной стороны.

4 Сверните и утилизируйте гигиеничным образом. НЕ СМЫВАТЬ в унитаз.

Дополнительные сведения см. на упаковке изделия.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Для изделия «Подгузник ОРТЮ® для взрослых, страдающих недержанием, в вариантах исполнения» не предусмотрена возможность использования и интеграции с другими изделиями.

5.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

5.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

5.4. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное

Таблица 2. Подгузники

Подгузник OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием		
Размер: S		
Спецификация (Длина*Ширина, мм): 730*620		
Компонент	(Ширина*Длина)	Плотность (г/м2)
Ножная манжета из гидрофобного нетканого материала	550мм*730мм	15
Гидрофильный нетканый верхний слой	230мм*730мм	15
Распределительный слой	110мм*260мм	40
Бумажный оберточный слой	170мм*600мм	15
Боковая липучка	76мм*35мм	140
Тканеподобный внешний слой и воздухопроницаемая пленка	620мм*730мм	27
Эластичный пояс	150мм*40мм	70
Подгузник OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием		
Размер: M		
Спецификация (Длина*Ширина, мм): 830*740		
Компонент	(Ширина*Длина)	Плотность (г/м2)
Ножная манжета из гидрофобного нетканого материала	660мм*830мм	15
Гидрофильный нетканый верхний слой	230мм*830мм	15
Распределительный слой	110мм*280мм	40
Бумажный оберточный слой	170мм*680мм	15
Боковая липучка	76мм*35мм	140
Тканеподобный внешний слой и воздухопроницаемая пленка	740мм*830мм	25
Эластичный пояс	150мм*40мм	70
Подгузник OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием		
Размер: L		
Спецификация (Длина*Ширина, мм): 980*850		
Компонент	(Ширина*Длина)	Плотность (г/м2)
Ножная манжета из гидрофобного нетканого материала	770мм*980мм	15
Гидрофильный нетканый верхний слой	230мм*980мм	15
Распределительный слой	110мм*300мм	40
Бумажный оберточный слой	170мм*780мм	15
Боковая липучка	76мм*35мм	140
Тканеподобный внешний слой и воздухопроницаемая пленка	850мм*980мм	25
Эластичный пояс	150мм*40мм	70
Подгузник OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием		
Размер: XL		
Спецификация (Длина*Ширина, мм): 980*900		
Компонент	(Ширина*Длина)	Плотность (г/м2)
Ножная манжета из гидрофобного нетканого материала	980мм*810мм	15
Гидрофильный нетканый верхний слой	230мм*980мм	15
Распределительный слой	110мм*300мм	40
Бумажный оберточный слой	170мм*800мм	15
Боковая липучка	76мм*35мм	140
Тканеподобный внешний слой и воздухопроницаемая пленка	850мм*980мм	25
Эластичный пояс	150мм*40мм	70

Таблица 3. Подгузники-трусы

Подгузник-трусы OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием		
Размер: S		
Спецификация (Длина*Ширина, мм): 810*560		
Компонент	(Ширина*Длина)	Плотность (г/м2)
Ножная манжета из гидрофобного нетканого материала	330мм*600мм	13
Гидрофильный нетканый верхний слой	230мм*600мм	15
Распределительный слой	110мм*265мм	40
Бумажный оберточный слой	110мм*530мм	15
Воздухопроницаемая пленка	160мм*600мм	16
Гидрофобный нетканый материал	760мм*560мм	15
Подгузник-трусы OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием		
Размер: M		
Спецификация (Длина*Ширина, мм): 860*710		
Компонент	(Ширина*Длина)	Плотность (г/м2)
Ножная манжета из гидрофобного нетканого материала	360мм*600мм	13
Гидрофильный нетканый верхний слой	230мм*600мм	15
Распределительный слой	110мм*265мм	40
Бумажный оберточный слой	140мм*530мм	15
Воздухопроницаемая пленка	190мм*600мм	16
Гидрофобный нетканый материал	810мм*710мм	15
Подгузник-трусы OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием		
Размер: L		
Спецификация (Длина*Ширина, мм): 900*820		
Компонент	(Ширина*Длина)	Плотность (г/м2)
Ножная манжета из гидрофобного нетканого материала	360мм*600мм	13
Гидрофильный нетканый верхний слой	230мм*600мм	15
Распределительный слой	110мм*300мм	40
Бумажный оберточный слой	140мм*530мм	15
Воздухопроницаемая пленка	190мм*600мм	16
Гидрофобный нетканый материал	880мм*710мм	15
Подгузник-трусы OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием		
Размер: XL		
Спецификация (Длина*Ширина, мм): 910*940		
Компонент	(Ширина*Длина)	Плотность (г/м2)
Ножная манжета из гидрофобного нетканого материала	380мм*650мм	13
Гидрофильный нетканый верхний слой	230мм*650мм	15
Распределительный слой	110мм*300мм	40
Бумажный оберточный слой	140мм*530мм	15
Воздухопроницаемая пленка	210мм*650мм	16
Гидрофобный нетканый материал	900мм*940мм	15

6.1 Линейные размеры подгузников

Таблица 3.1

Подгузник OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием	
Размерный ряд по обхвату талии, см	
размер S (Small)	50-90
размер M (Medium)	70-130
размер L (Large)	100-160
размер XL (Extra Large)	120-170
Подгузник-трусы OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием	
Размерный ряд по обхвату талии, см	
размер S (Small)	60-90
размер M (Medium)*	80-120
размер L (Large)	100-145
размер XL (Extra Large)	130-170

6.2 Технические характеристики подгузников

Таблица 3.2

Наименование показателя	Значение показателя для подгузников/подгузников-трусов			
	Для средней степени недержания			
	S (Small)	M (Medium)	L (Large)	XL(Extra Large)
1. Полное влагопоглощение, г, не менее	1200	1382	1563	1942
2. Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	456	602	621	711
3. Обратная сорбция, г, не более	4,4			
4. Скорость впитывания, см ³ /с, не менее	2,3			

7. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

8. Сведения об упаковке и маркировке

Таблица 4. Символы содержащиеся на упаковке

Символ	Расшифровка
	Содержит полиэтилен высокого давления
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Не выбрасывать в туалет
	Утилизируйте, как бытовые отходы

9. Условия транспортирования и хранения

Таблица 5

Температура	от -4°C до 60°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060г Па

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

10. Сведения об ЭМС

Не применимо

11. Срок службы, срок годности

3 года от даты изготовления, указанной на упаковке.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Меняйте подгузники своевременно, чтобы кожа оставалась сухой.
- После использования: Выбросьте экскременты с грязного подгузника в унитаз. Не смывайте подгузник в унитаз и не выбрасывайте бездумно в мусор. Аккуратно сверните подгузник в рулон и выбросьте его в контейнер для мусора. Поддерживайте чистоту окружающей среды.
- Хранить в недоступном для детей месте.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов, его следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие нестерильное одноразового применения.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо. Изделие нестерильное одноразового применения.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 6

Стандарт	Описание
GBT 28001-2011	Система менеджмента безопасности труда и охраны труда и охраны здоровья. Требования
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 14001:2015	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению
ISO 45001:2018	Системы менеджмента охраны здоровья и безопасности труда. Требования и рекомендации по применению
GMP (ISO 22716:2007)	Косметика. Установившиеся методы производства. Руководящие указания по установившимся методам производства

17. Требования к монтажу и установке

Не применимо. Изделие нестерильное одноразового применения.

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо. Изделие нестерильное одноразового применения.

19. Гарантийные обязательства

Если подгузник порван или его невозможно использовать, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором для обмена.

20. Резюме по управлению рисками

Подгузник OPTIO® для взрослых, страдающих недержанием, в вариантах исполнения не представляет недопустимого риска при обращении.

21. Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с медицинским изделием, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Формула-ФР";

Адрес: 109443, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 139, офис 10;

Телефон: +79262087161

E-mail: formula_fr@fastmail.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампов, печатей, клеек и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Подгузник ОРТИО® для взрослых, страдающих недержанием, в вариантах исполнения“, представленном на русском, китайском и английском языках.]

[Вклейка:

Штрихкод

002202011110095

Россия XX E

SW2003226

Логотип ССРПТ

QR-код

201105 107 00002 2/7]

[Вклейка:

Штрихкод

200233936-003

3/7 ⑦

Россия E D C

002

27 ноября 2020 г.]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 201100B0/070855

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «МЕГА СОФТ (ЧАЙНА) КО., ЛТД» (MEGA SOFT (CHINA) CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
сертификация (ССРПТ)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Люй Цуйлянь
Дата: 10 ноября 2020 г.

[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация (ССРПТ)]

«МЕГА СОФТ (ЧАЙНА) КО., ЛТД»
№ 1, Синьцян Рд, Машинери Принтинг Бейс,
Гаосинь Дистрикт, Хуншань Таун, Шиши Сити,
провинция Фуцзянь, Китай
(No. 1, Xinqiang Rd, Machinery Printing Base,
Gaoxin District, Hongshan Town, Shishi City,
Fujian Province, China)

Законный представитель
Ханьхэ Чэнь
03 ноября 2020 г.
/подпись/

[Печать компании «МЕГА СОФТ (ЧАЙНА) КО., ЛТД»]

[Вклейка:

Удостоверение № 200233936-003

Удостоверяю подлинность печати для свидетельств по торговым делам Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица (Люй Цуйлянь) на расположенном выше документе.

QR-код

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Первый секретарь консульского отдела

12 ноября 2020 г.

/подпись/

Штрихкод

02179609]

[Печать Консульского отдела Министерства иностранных дел КНР]

[Далее следуют печать и штамп Консульского отдела Посольства Российской Федерации в КНР, представленные на русском языке.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

8-2369

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



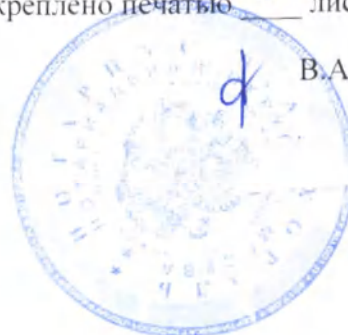
д

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

20

лист(-а,-ов)



д

В.А. Король