

24

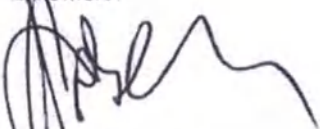
NOTARY PUBLIC

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

that this document is a true and correct copy of the document presented to me.

Stockholm, Sweden 2021-05-18

Ex officio:



Gabriel Rudbeck

Sveavägen 24-26, 3rd floor, PO Box 3098, S-103 61 Stockholm, +46 (0) 8 20 59 90



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

Susanne Wedel

Susanne Wedel

Essity Hygiene and Health AB
405 03 GÖTEBORG
SWEDEN

Instruction for use

Adult absorbent diapers

TENA® Slip Plus (Medium, Large, Extra Large), TENA® Slip Super (Medium, Large)

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

2020



1.Name of the product.

Adult absorbent diapers TENA® Slip Plus (Medium, Large, Extra Large); TENA® Slip Super (Medium, Large).

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

Production site:

- 1.Essity Operations Poland Sp. z o.o., Ul. 3 Maja 30 A, 55-200 Olawa, Poland
2. Essity Operations Gennepe B.V., Hoogveld 25,6598 BL Heijen, Gennepe, The Netherlands
3. Essity Turkey Hijyen Urunleri San.Ve Tic A. S. ;Sarimese Mah. Kanal Yolu Cad, Kerime Sok. № 27 41250, Kartepe, Turkey

3. Intended use of the product

Adult absorbent diapers TENA® Slip Plus and TENA® Slip Super offer all-in-one design for heavy protection with the outstanding dryness and comfort of FeelDry technology. Featuring a soft, cloth-like material for discretion and comfort, and multi-use, velcro-like fasteners that can be simply re-adjusted. This product fits a waist size of 72-122cm for Medium size (M); 92-144cm for Large (L); 120-160 cm for Extra Large (XL). This product is of the 1st class of potential risk of use; for a short period of time it contacts with intact human skin, non-sterile.

4.Indications for use

Incontinence

5. Contraindications

No contraindications found.

6. Side Effects

No side effects found.

7. Precautions

N/A

8. Information about potential customers

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

9.Functional characteristics of MD and indications for use

Incontinence of heavy degree.

TENA® Slip	Absorption capacity (g) (Rothwell) ±15 %
Plus Medium	2102
Plus Large	2410
Plus Extra Large	2550
Super Medium	2483
Super Large	2670

Component & and GOST targets	TENA® Slip				
	Plus Medium	Plus Large	Plus Extra Large	Super Medium	Super Large
Sorption capacity after centrifugation, g	not less 440	not less 500	not less 560	not less 440	not less 500
Rewet not more 4,4 g	not more 4,4	not more 4,4	not more 4,4	not more 4,4	not more 4,4
Inlet time cm ³ /sec not less 2,3	not less 2,3	not less 2,3	not less 2,3	not less 2,3	not less 2,3

10. Risks of using a medical product, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of a medical product for the intended purpose.
None

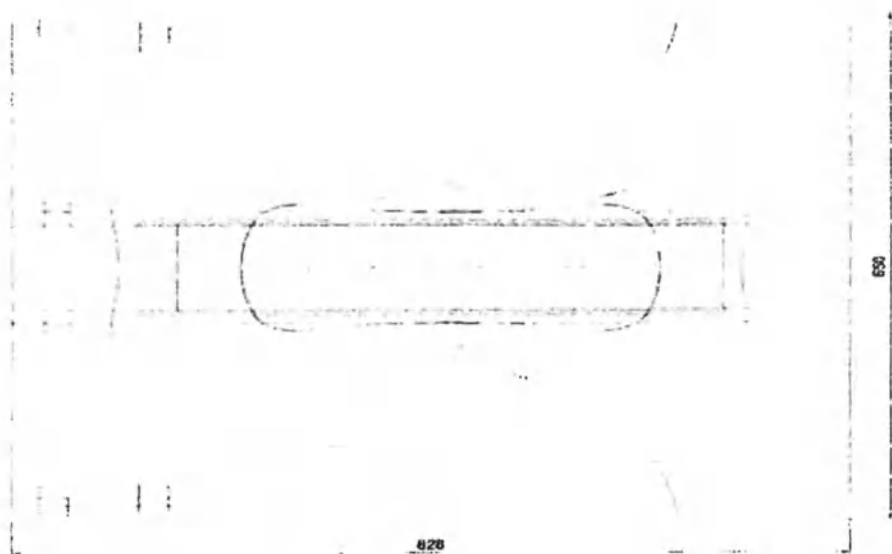
11. Technical characteristics of MD

Measurement point, mm	TENA® Slip Plus Medium &TENA® Slip Super Medium	TENA® Slip Plus Large &TENA® Slip Super Large	TENA® Slip Plus Extra Large
	±10%	±10%	±10%
Length of diaper	828	976	980
Width of diaper	650	800	840
Absorbtion area length (big core length)	630	730	720
Absorbtion area length (small core length)	414	414	414

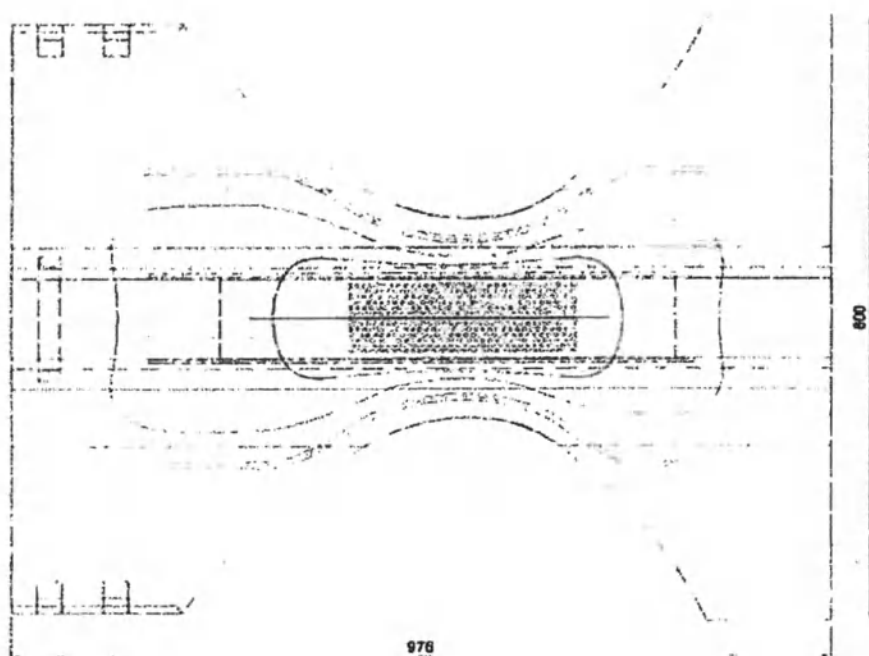
Weight, g	TENA® Slip Plus (Medium) ±10%	TENA® Slip Plus (Large) ±10%	TENA® Slip Plus (Extra Large) ±10%	TENA® Slip Super (Medium) ±10%	TENA® Slip Super (Large) ±10%
	93	110	121	108	121

Scheme of MD

a. Model TENA® Slip Plus Medium

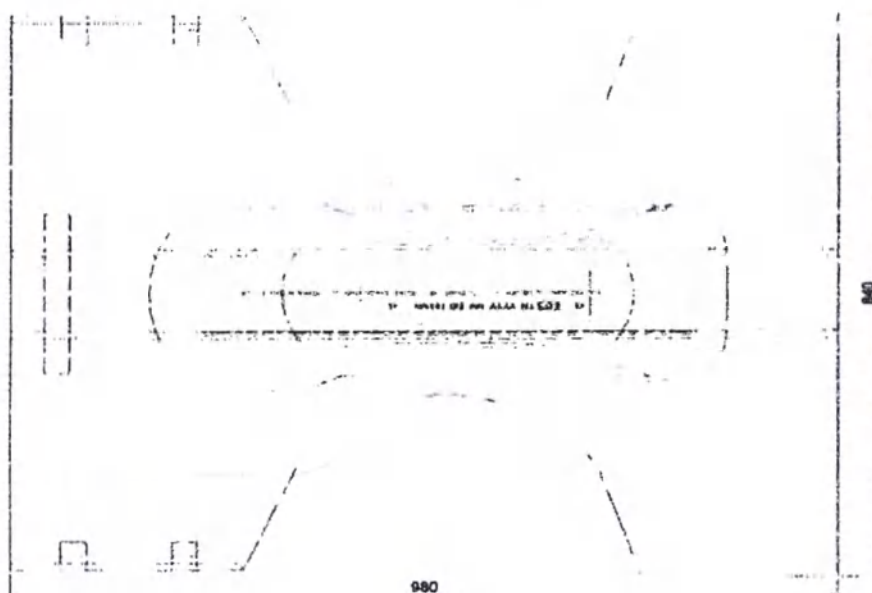


d. Model TENA® Slip Super Large



e. Model TENA® Slip Plus Extra Large





12. How to apply the product

- **Non - mobile**

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

- **Semi-mobile**

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

13. Handling conditions

To handle product under normal conditions.

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



14.Materials used

Plus Medium, Super Medium, Plus Large, Super Large

Component	Material	Brand of material	Supplier	MSDS (№ or date)
Top layer	nonwoven	BSNW-SB 12 g/m ²	Fitesa Germany /Italy	15/4/2014
Standing gather nw	SMS nonwoven	B1014040AB SMS NW 14 g/m ²	Fibertex Personal Care A/S	2/7/2018
Transfer layer	PE and nonwoven	NW-AIR 50 g/m ²	Berry Italy	2/2/2016
Absorbent core (double)	Fluf pulp,	Pulp BSK E, FR SS+, 8%;	International Paper	26/5/2015
	SAP	SAP - POWD,GS-301N	LG Chem Limited	3/1/2011
Backsheet	Laminate of PE film and	B-film, 15 g/m ²	RKW;	31/1/2018
	Polypropylene NW	NW-SB, SMS, 15 g/m ²	Fibertex Personal Care A/S	2/7/2018
Elastic threads (leg)	Elastic spandex threads (synthetic)	ELA-Span 800	Hyosung Corporation	July/ 2013
Waist elastic	Thin elastic film	ELA-Film 49 g/m ²	Mondi Gronau GmbH	9/3/2017
Hook/Hook laminate	Polypropylene, adhesives, silicone, nonwoven	FAS-HLAM, TENA bl,NEW	Avery Dennison	28/10/2014
Adhesive	Blend of polymers (hotmelt)	ADH- HM K Perfectcare W 2780	Colquimica S.A.	16/2/2018 20/6/2012 12/2/2016

Plus Extra Large

Component	Material	Brand of material	Supplier	MSDS (№ or date)
Top layer	nonwoven	NW-SB 12 g/m ²	Gulsan, Turkey	20/05/2009

Transfer layer	PE and nonwoven	NW-AIR 50 g/m ²	Berry Italy	10/10/2018
Absorbent core (double)	Fluf pulp,	Pulp BSK E, FR SS+, 8%;	International Paper	26/5/2015
	SAP	SAP - POWD,GS-301N	LG Chem Limited	2013/10/22
Backsheet	Laminate of PE film and	B-film, 14 g/m ²	Koroza,Turkey	29/12/2018
	Polypropylene NW	NW-LAM, 14 g/m ²	Ritas A.S.	01/01/2018
Elastic threads (leg)	Elastic spandex threads (synthetic)	ELA-Span 800	The Lycra company	21/03/2018
Waist elastic	Thin elastic film	ELA-Film 49 g/m ²	Mondi Gronau GmbH	9/3/2017
Hook/Hook laminate	Polypropylene, adhesives, silicone, nonwoven	FAS-HOOK,	Bento AS	25/04/2011
		FAS-HLAM, FAS-DISPTAP	Koroza,Turkey	29/12/2018
Adhesive	Blend of polymers (hotmelt)	ADH- HM Full -Care 5300;	HB Fuller;	05/03/2015
		ADH- HM, HYFIX 1303	Organic Kimya San. ve. Tic.A.S	03/09/2018

15.Labeling of consumer packs and MD

LOT number is usually indicated on the product.

Information on consumer pack:

- medical device name
- medical device name
- indication for use
- size of medical device
- recommended waist size
- number of items per package
- name and address of the location of the manufacturer (seller, distributor),



- trademark
- address of production site
- Lot number
- date of production
- shelf life
- storage conditions
- disposal instructions
- text describing functions.
- pictograms how to apply product
- article
- number and date of registration certificate;
- barcode

Graphic symbols on consumer pack

Symbol	Meaning
	The possibility of processing low density polyethylene (LDPE).
	Throw in the ballot box
	Prohibition of re-use
	Packaging not intended for contact with food (TENA® Slip Plus Extra Large)
	Do not dispose into drains
	Absorption capacity
	CE Marking



	Symbol is placed on products manufactured by companies that finance the waste management program and are included in its disposal system
Proskin	The name of a marketing concept that unites a group of products for people with incontinence
LOT	Number of batch
	Manufacturer
MD logo	Medical device (TENA® Slip Plus Extra Large)

16. Information about transportation of MD

Consumer pack with the diapers enclosed in it should be complete. On the surface, tears and other damage are not allowed.

Temperature -30°C to +35°C; Air relative humidity not more than 80% .

Diapers are transported only in a dry, clean transport that does not have extraneous odors.

17. Storage and Shelf life

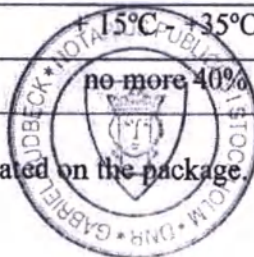
The product in the packaging of the enterprise should be stored in a cool place - clean, dry, well ventilated areas; It is strictly forbidden to store products near sources of sharp odors (for example: paintwork materials, household chemicals, burns, solvents, etc., etc.);

When storing and operating the product, direct sunlight and sudden changes in temperature should be avoided.

Environmental conditions during storage

Requirements for environmental conditions during storage	
Air temperature, °C	+15°C - +35°C
Air relative humidity	no more 40%

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



18.UTILIZATION

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

19.Manufacturer's warranty

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

20.Authorized representative in Russia

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

21. List of applicable national standards

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

ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems – Systems requirements for regulatory purposes This international standard specifies requirements for a quality management system that can be used by an organization for the design and development, production, installation and servicing of medical devices, and the design, development, and provision of related services.
ISO 9001:2015	Quality management systems This international standard specifies requirements for a quality management system where an organization a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.
ISO 14971:2012	Risk management This international standard is a framework for effective management by the manufacturer of the risks associated with the use of medical devices. It includes a procedure to investigate, using available information, the safety of a medical device, including accessories, by identifying hazards and estimating the risks associated with the device.
EN ISO 10993:2009	Biological evaluation a) the fundamental principles governing the biological evaluation of medical devices b) the definition of categories of devices based on the nature and duration of contact with the body; c) the selection of appropriate tests.
EN ISO 17025:2005	General Requirements for the competence of testing and calibrating laboratories

	This international standard specifies the general requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods and laboratory-developed methods.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices This standard specifies the information to be supplied by a manufacturer for different categories of medical devices, as required by the relevant EEC Directives. It does not specify the language to be used for such information.
ISO 15223:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information supplied. This international standard identifies symbols conventionally used to convey information essential for proper use to the user and others for safe and effective use of medical devices.
ISO 7000:2012	Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis. This international standard provides a synopsis of graphical symbols, which are placed on equipment or parts of equipment of any kind in order to instruct the persons handling the equipment as to its use and operation.
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects This international standard defines procedures for the conduct and performance of clinical investigations of medical devices. It specifies general requirements intended to --protect human subjects, --ensure the scientific conduct of the clinical investigation, --assist sponsors, monitors, investigators, ethics committees, regulatory authorities and bodies involved in the conformity assessment of medical devices. Part 1 of ISO 14155 a) specifies requirements for the conduct of a clinical investigation such that it establishes the performance of the medical device during the clinical investigation intended to mimic normal clinical use, reveals adverse events under normal conditions of use, and permits assessment of the acceptable risks having regard to the intended performance of the medical device, b) specifies requirements for the organization, conduct, monitoring, data collection and documentation of the clinical investigation of a medical device, c) is applicable to all clinical investigation(s) of medical devices whose clinical performance and safety is being assessed in human subjects. Part 2 of this standard provides requirements for the preparation of a Clinical Investigation Plan (CIP) for the clinical investigation of medical devices. The compilation of a CIP in accordance with the requirements of this standard and adherence to it will help in optimising the scientific validity and reproducibility of the results of a clinical investigation.

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



/конгровка: /

НОТАРИУС

Я, нижеподписавшийся Габриэль Рудбек, нотариус г. Стокгольм, Швеция, настоящим удостоверяю

подлинность настоящей копии с предоставленного мне оригинала документа.

Стокгольм, Швеция, 18.05.2021

В силу возложенных законом обязанностей:

/подпись/

Габриэль Рудбек

Свеаваген 24-26, 3-й этаж, а/я 3098, S-103 61 Стокгольм, +46 (0) 8 20 59 90

2854

/Гербовая печать: Габриэль Рудбек * Нотариус г. Стокгольм/

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

/Штамп:
«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»
405 03 Гётеборг
ШВЕЦИЯ/

Инструкция по применению

на медицинское изделие

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

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

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

2020 г.

1. Наименование МИ

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

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

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

Место производства:

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

2. «Эссити Оперэйшнс Геннеп Б.В.»/ Essity Operations Gennep B.V., Hoogveld 25,6598 BL Heijen, Gennep, The Netherlands, Нидерланды

3. «Эссити Турки Хижьен Урюнлери Сан. ве Тидж А.Ш.»/ Essity Turkey Hijyen Urunleri San.Ve Tic A. S. ; Sarimese Mah. Kanal Yolu Cad, Kerime Sok. № 27 41250, Kartepe, Turkey, Турция

3.Назначение МИ

Впитывающие подгузники для взрослых TENA® Slip Plus и TENA® Slip Super выполнены в классическом дизайне и предназначены для ухода при недержании тяжелой степени, обеспечивают сухость и комфорт благодаря технологии FeelDry. Слой, прилегающий к телу, делают из мягкого нетканого материала, а универсальные застежки-липучки можно легко отрегулировать. Изделие выпускается в следующих размерах: размер Medium (M) - обхват талии 72-122 см; размер Large (L) - обхват талии 92-144 см ; размер Extra Large (XL)- обхват талии 120-160 см. Данное изделие 1 класса потенциального риска применения; в течение короткого промежутка времени контактирует с неповрежденной кожей человека, нестерильно.

4.Показания к применению МИ.

Недержание мочи.

5. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

6.Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

7.Меры предосторожности

Не применимо

8.Информация о потенциальных потребителях МИ

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

9.Функциональные характеристики и назначение МИ

TENA® Slip	Полное влагопоглощение (г) по Ротвеллу ±15%
Plus Medium	2100
Plus Large	2400
Plus Extra Large	2550
Super Medium	2450
Super Large	2650

Показатели и целевые значения по ГОСТ	TENA® Slip				
	Plus Medium	Plus Large	Plus Extra Large	Super Medium	Super Large
Сорбционная способность после центрифугирования, (г)	не менее 440 г	не менее 500 г	не менее 560 г	не менее 440 г	не менее 500 г
Обратная сорбция, г не более 4,4 г	не более 4,4 г	не более 4,4 г	не более 4,4 г	не более 4,4 г	не более 4,4 г
Скорость впитывания см3/с не менее 2,3	не менее 2,3	не менее 2,3	не менее 2,3	не менее 2,3	не менее 2,3

Изделие предназначено для лиц, страдающих недержанием тяжелой степени.

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

Отсутствуют

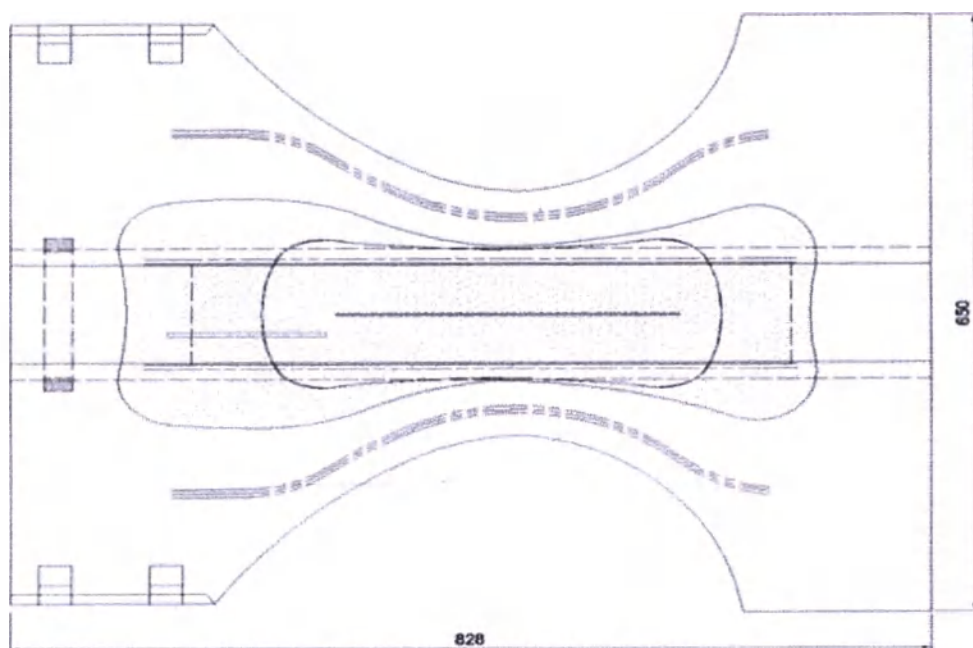
11. Технические характеристики МИ

Показатель (мм)	Подгузники медицинские TENA® Slip		
	Plus Medium; Super Medium ±10%	Plus Large; Super Large ±10%	Plus Extra Large ±10%
Длина подгузника	828	976	980
Ширина подгузника	650	800	840
Длина впитывающего слоя (большая сердцевина)	630	730	680
Длина впитывающего слоя (малая сердцевина)	414	414	414

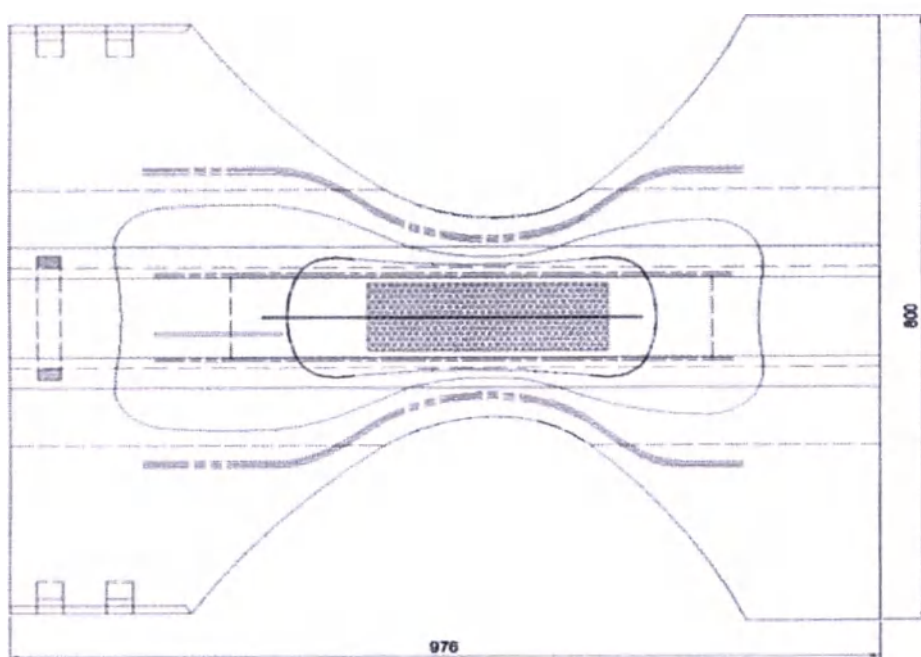
Масса (г)	TENA® Slip				
	Plus Medium ±10%	Plus Large ±10%	Plus Extra Large ±10%	Super Medium ±10%	Super Large ±10%
	93	110	121	108	121

Схематическое изображение МИ (пример)

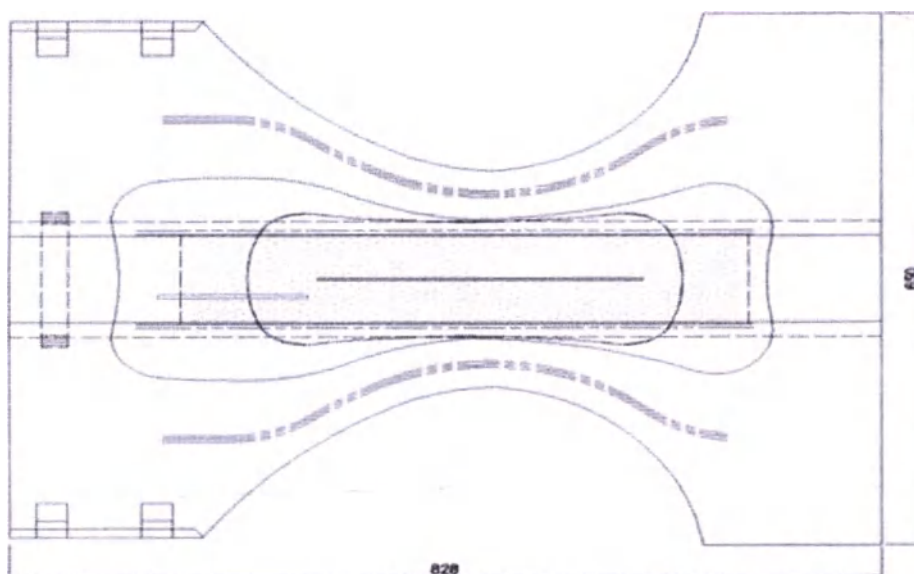
а. Вариант исполнения TENA®SlipPlus Medium



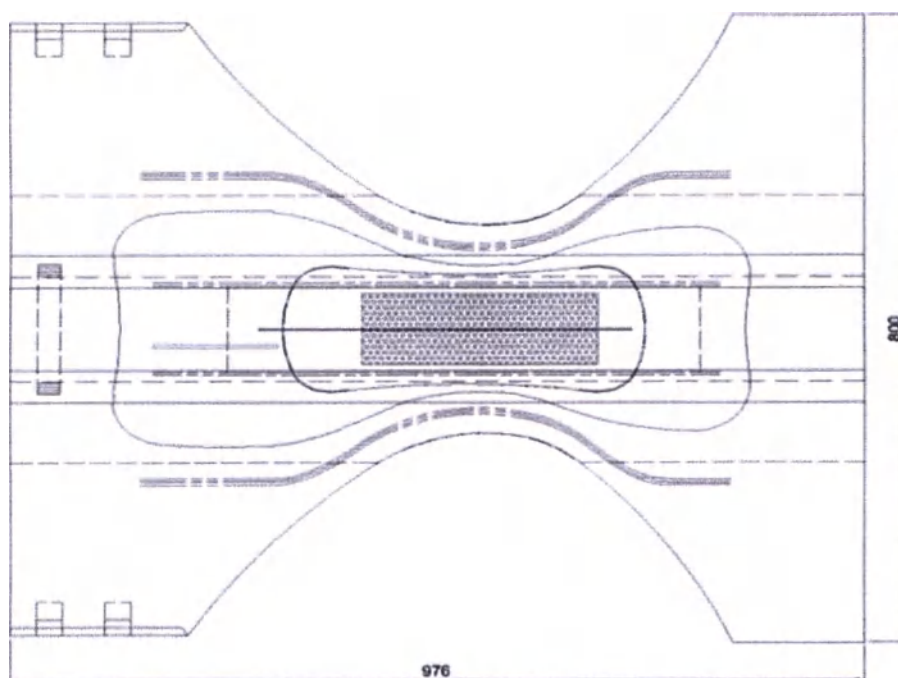
b. Вариант исполнения TENA® SlipPlus Large



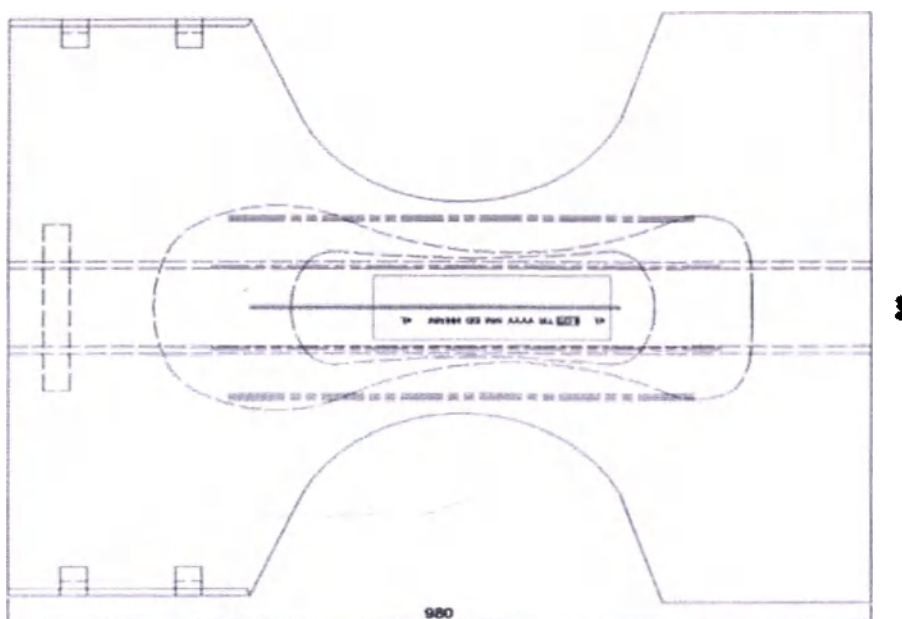
с. Вариант исполнения TENA® Slip Super Medium



d. Вариант исполнения TENA® Slip Super Large



e. Вариант исполнения TENA® Slip Plus Extra Large



12. Способ применения МИ

• Лежащий больной

Достаньте изделие из упаковки, полностью разверните подгузник, расправьте все сложенные части; положите больного на бок, согнув ему ноги в коленях; сложите изделие и пропустите его между слегка раздвинутыми ногами, закрыв промежность; надевание нужно начинать спереди, продвигая подгузник назад и расправляя заднюю часть; поверните больного на спину и выровняйте подгузник на животе, чтобы осталось минимум заломов; края изделия должны плотно прилегать к телу; убедитесь в достаточном прилегании. Допускается многократное закрепление подгузника, для надежной фиксации слегка потяните за липучки и закрепите их на задней панели подгузника.

• Не лежащий больной

Достаньте изделие из упаковки, полностью разверните подгузник, расправьте все сложенные части. Немного растяните подгузник, затем протяните между ног больного, находящегося в положении стоя. Выровняйте переднюю и заднюю части подгузника. Последовательно закрепите липучки. Следует зафиксировать подгузник липучками — сначала нижними, чтобы плотнее обхватить ноги, потом верхними. Допускается многократное закрепление подгузника, для надежной фиксации слегка потяните за липучки и закрепите их на задней панели подгузника.

13. Условия обращения с МИ

Обращение с изделием — в нормальных условиях

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

14. Используемые материалы

TENA® Slip: Plus Medium, Super Medium, Plus Large, Super Large

Компонент	Материал	Марка материала	Поставщик	Паспорт безопасности (№; дата)
Верхний покровный слой	Нетканый материал	NW-SB 12 g/m ²	Fitesa Germany/Italy	15/4/2014
Барьерные элементы	Нетканый материал	BSNW-SB 12 g/m ²	Fibertex Personal Care A/S	2/7/2018
Распределительный слой	ПЭ и нетканый материал	NW-AIR 50 g/m ²	Berry Italy	104060103
Впитывающий слой (двойной)	Целлюлоза распушенная и	PulpBSK E, FR SS+, 8%;	International Paper	26/5/2015
	САП	SAP - POWD,GS-301N	LG Chem Limited	3/1/2011
Нижний покровный/защитный слой	Нетканый материал из полипропилена и ПЭ пленка	B-film, 15 g/m ²	RKW;	31/1/2018
		NW-SB, SMS, 15 g/m ²	Fibertex Personal Care A/S	2/7/2018
Эластичные нити (в области ног)	Эластичные нити спандекс (синтетика)	ELA-Span 800dtex	Hyosung Corporation	июль 2013
Эластичная вставка в области талии	Тонкая эластичная пленка	ELA-Film 49g/m ²	Mondi Gronau GmbH	9/3/2017
Фиксирующие элементы	Полипропилен, клеи, силикон, нетканый материал	FAS-HLAM, TENA bl,NEW	Avery Dennison	28/10/2014
Клей	Смесь полимеров (клей горячего расплава)	ADH- HM K Perfectcare W 2780	Colquimica S.A.	16/2/2018 20/6/2012 12/2/2016

TENA® Slip PlusExtraLarge

Компонент	Материал	Марка материала	Поставщик	Паспорт безопасности (№; дата)
Верхний покровный слой	Нетканый материал	NW-SB 12 g/m ²	Gulsan, Turkey	20/05/2009
Распределительный слой	ПЭ и нетканый материал	NW-AIR 50 g/m ²	Berry Italy	10/10/2018

Впитывающий слой (двойной)	Целлюлоза распушенная и САП	PulpBSK E, FR SS+, 8%; SAP - POWD,GS-301N	International Paper LG Chem Limited	26/5/2015 2013/10/22
Нижний покровный/защитный слой	Нетканый материал из полипропилена и ПЭ пленка	B-film, 14 g/m ² NW-LAM, 14 g/m ²	Korozo,Turkey Ritas A.S.	29/12/2018 01/01/2018
Эластичные нити (в области ног)	Эластичные нити спандекс (синтетика)	ELA-Span 800	The Lycra company	21/03/2018
Эластичная вставка в области талии	Тонкая эластичная пленка	ELA-Film 49g/m ²	MondiGronau GmbH	9/3/2017
Фиксирующие элементы	Полипропилен, клей, силикон, нетканый материал	FAS-HOOK, FAS-HLAM, FAS-DISPTAP	Bento AS Korozo,Turkey	25/04/2011 29/12/2018
Клей	Смесь полимеров(клей горячего расплава)	ADH- HM Full -Care 5300; ADH- HM, HYFIX 1303	HB Fuller; Organic Kimya San. ve. Tic.A.S	05/03/2015 03/09/2018

15.Маркировка МИ и потребительской упаковки

Потребительская упаковка выполнена из полимерной пленки. На самом изделии указывается вариант исполнения подгузника и уровень впитываемости в каплях.

- Информация на потребительской упаковке :
- наименование МИ
- назначение МИ
- размер МИ
- рекомендуемый размер талии/бедер
- количество изделий в упаковке
- наименование и адрес места нахождения производителя (продавца, дистрибьютора), торговая марка
- адрес места производства МИ
- номер партии
- дата производства
- срок годности МИ
- условия хранения
- указания по утилизации

- способ применения изделия (в виде рисунков)
- артикул изделия
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штриховой код

Графические символы на упаковке и их значение

Символ	Значение
	Знак вторичной переработки для полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Упаковка не предназначена для контакта с пищей (TENA® Slip Plus Extra Large)
	Не бросать в канализацию
	Показатель впитываемости
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Знак ставится на товарах производства фирм, которые финансируют программу переработки отходов и включены в ее систему утилизации
Proskin	Наименование маркетинговой концепции, объединяющей группу товаров для людей с недержанием
LOT	Номер партии

	Производитель
MD	Изделие медицинского назначения (TENA® Slip Plus Extra Large)

16. Указания по перевозке МИ

Потребительская упаковка с подгузниками должна быть целостной. Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузника. Условия перевозки при температуре от -30°С до +35°С; Относительная влажность воздуха не более 80%. Подгузники перевозятся только в сухом, чистом транспортном средстве, не имеющем посторонних запахов.

17. Условия хранения и срок годности МИ

Изделие в заводской упаковке следует хранить в чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях; Категорически запрещается хранить изделия вблизи источников острых запахов (это могут быть, к примеру, запахи лакокрасочных материалов, средств бытовой химии, обжига, растворителей и т.д.)

При хранении изделия следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и резких перепадов температуры.

Условия окружающей среды при хранении	
Температура воздуха, °С	от +15°С до +35°С
Относительная влажность воздуха	не более 40%

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

18. УТИЛИЗАЦИЯ

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

19. Гарантии производителя

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

20. Уполномоченный представитель производителя в России

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

21. Список применяемых национальных стандартов.

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

ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования к системам для целей нормативного регулирования Данный международный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы организацией для проектирования и разработки, производства, установки, технического обслуживания медицинских изделий, а также для проектирования и разработки или предоставления сопутствующих услуг.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества Данный международный стандарт определяет требования к системе управления качеством, при которой организации а) необходимо показать свою способность постоянно выдавать продукцию, отвечающую требованиям клиента и соответствующих действующих нормативов, и б) стремление повышать удовлетворенность клиента через эффективное применение системы управления качеством, включая процессы постоянного улучшения этой системы, и обеспечивать соблюдение требований клиента и действующего законодательства.
ISO 14971:2012	Управление рисками Данный международный стандарт рекомендуется рассматривать как основу для эффективного управления изготовителем рисков, связанных с применением медицинских изделий. Стандарт содержит процедуры по исследованию, включая имеющуюся информацию, безопасности медицинского изделия, включая его принадлежности, путем выявления опасностей и оценки рисков, связанных с этим медицинским изделием.
EN ISO 10993:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. а) Фундаментальные принципы, которыми руководствуется биологическая оценка медицинских изделий б) Определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека в) Выбор соответствующих тестов
EN ISO 17025:2005	Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий Данный международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении

EN 1041:2008	испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку. Стандарт включает тестирование и калибровку по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.
	Информация, подготавливаемая изготовителем на медицинские изделия Данный стандарт устанавливает требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия различных категорий, как того требуют соответствующие Директивы ЕС. Стандарт не оговаривает на каком именно языке должна предоставляться подобная информация.
ISO 15223:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации Данный международный стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи элементов информации, важных, по мнению регулирующих органов, для безопасного и надлежащего применения медицинских изделий пользователем.
ISO 7000:2012	Графические символы, наносимые на оборудование Этот международный стандарт обеспечивает краткий обзор графических символов, которые размещаются на оборудовании или частях оборудования любого типа, чтобы инструктировать лиц, обращающихся с оборудованием, относительно его использования и эксплуатации.
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий В данном стандарте определены общие требования, направленные на защиту прав и обеспечение безопасности и благополучия людей; обеспечение использования научных подходов при проведении клинического исследования и обеспечение достоверности результатов клинического исследования; определение ответственности спонсора и ответственного исполнителя; содействие спонсорам, исследователям, этическим комитетам, регулирующим властям и другим органам, вовлеченным в оценку соответствия медицинских изделий. Часть 1 ISO 14155 а) устанавливает требования к проведению клинических испытаний, а именно к определению клинической эффективности медицинского изделия в ходе клинических испытаний, имитирующих применение данного изделия в широкой медицинской практике, к выявлению нежелательных событий при обычных условиях применения и к оценке допустимости рисков, связанных с предназначенным применением медицинского изделия; б) устанавливает требования к организации, проведению, мониторингу, сбору данных и документированию клинических испытаний медицинского изделия, с) применяется ко всем клиническим испытаниям медицинских изделий, клиническую эффективность и безопасность которых оценивают с участием людей в качестве субъектов клинических испытаний.

В Части 2 этого стандарта изложены требования к составлению плана клинических исследований (CIP) для клинических исследований медицинских изделий. Составление плана в соответствии с требованиями этого стандарта и его соблюдение поможет оптимизировать научную достоверность и воспроизводимость результатов клинического исследования.

MEDDEV 2.4/1 ред. 9 Руководство по классификации медицинских изделий

MEDDEV 2.7.1 ред. 4 Руководство по медицинским изделиям, клиническая оценка

MEDDEV 2.12/1ред.8 Система бдительности медицинского оборудования

**Решение Комиссии Европейский классификатор отходов
2000/532/EC**


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2021- 40-1046
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


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



Н.А. Мартынова

ВРИО нотариуса





Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Протоищенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленных мною документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/06-н/77-0021-

Уплачено за совершение нотариальных действий: 1740

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист(-а,-ов)

