

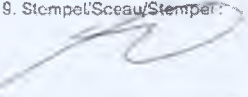
B 00313252



B 00313252

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land : BELGIE – BELGIQUE – BELGIEN.	
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte public a été signé par : Van Den Bossche, Henri Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:	
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : Notaris/Notaire/Notar In seiner/ihrer Eigenschaft als:	
4. Is voorzien van het zegel van Est revêtu du sceau de Notaris/Notaire/Notar Sie ist versehen mit dem Siegel des/der: Buggenhout	
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 13/02/2019
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr. /Sous le n°/ Unter Nr. : 9805673897429068	
9. Stempel/Sceau/Stempel : 	10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift : 
Jan Van de Velde	

Prijs/Prix/ Preis : **20** EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments. Deze Apostille controleren? - Verifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen?:	
	

КОПИЯ
БЕРНА

“APPROVED”

Ontex BVBA

Director

(position)

Charles Bouaziz

(name)



(signature)

« 12 » February 2019

«day» month (numerals)



Exploitation documentation

DIRECTIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

**Medical absorbing products iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD
Innofit, iD Pants, iD Pants For her
(see Paragraph 1 on page 2)**

I, the undersigned, Henri Van den Bossche, notary holding residence at Buggenhout, confirm that the signature on this document is the signature of Mr. Charles Bouaziz and is well known by me.

This confirmation of the signature only concerns its authenticity and does not imply a certification by the notary of the capacity or the powers of the aforementioned signatory.

Done on the 12th of February 2019 at Buggenhout.



**«Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium
2019**

1. Name of the medical product (hereinafter "MP")

Medical absorbing products iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her in the following dimensions (hereinafter "Products"):

1. Adult diapers iD Slip Expert, size: S, M, L, XL.
2. Adult diapers iD Slip Basic, size: S, M, L, XL.
3. Adult diapers iD Slip, size: S, M, L, XL.
4. Adult diapers iD Innofit, size: M, L.
5. Adult pants iD Pants, size: S, M, L, XL.
6. Adult pants iD Pants For her, size: M, L.

2. Information on the medical product

Name of the operating company: Ontex BVBA

Registered address of the company: «Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.

Name of the manufacturing companies:

1. «Ontex BVBA», Belgium.
2. «Ontex BVBA Eeklo», Belgium.
3. «Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Turkey.
4. «Ontex Sante France SAS», France.
5. «Ontex CZ s.r.o.», Czech Republic.
6. LLC «Ontex RU», Russia.
7. «Ontex Manufacturing Italy S. R.L.», Italy.

Registered address of the company:

1. Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
3. Selimpasa Mah. 6093 Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.
4. Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.
5. Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 51101, Czech Republic.
6. LLC «Ontex RU», 142400, Moscow Region, Noginsk district, 56km+900m of Highway M-7 „Volga“, 1, bld. 3, Russia.
7. Localita Cucullo, 66026 Ortona, Italy.

Company profile of the manufacturer:

Production, sale and distribution of hygienic and medical products both under own brands and retail brands.

Authorised representative of the manufacturer: LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, floor 8, pom.II, room 79, www.ontex.ru, Russia.

3. Description of the product

Medical absorbing products iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her (see Paragraph 1 on page 2) – single use.

3.1 Description of the product structure

Photo of the diaper is minimized.

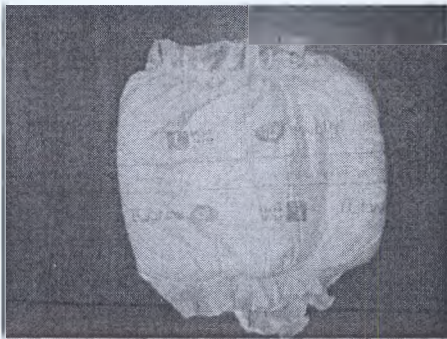
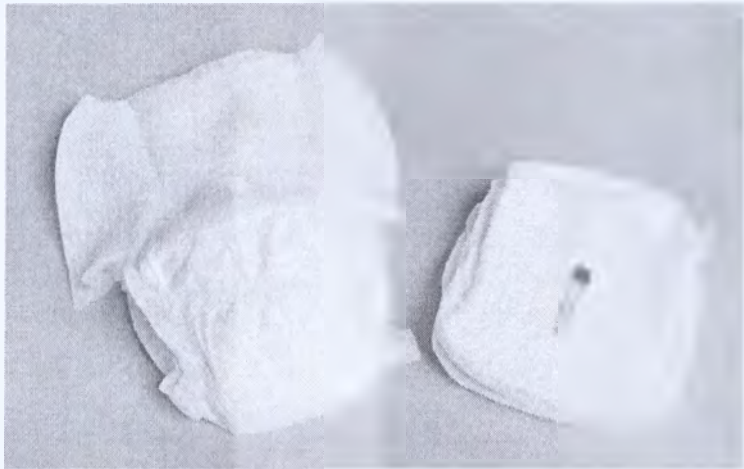


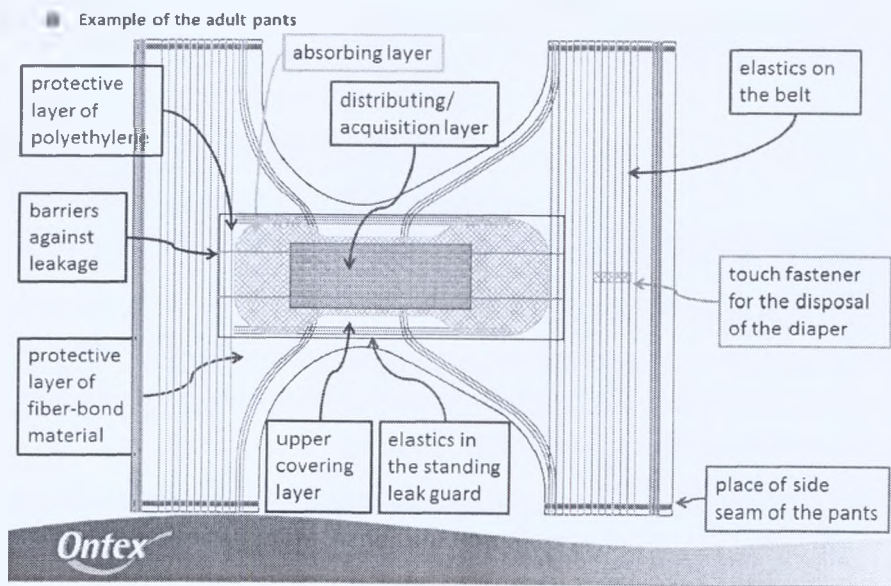
Photo of the diaper in the unfolded state.



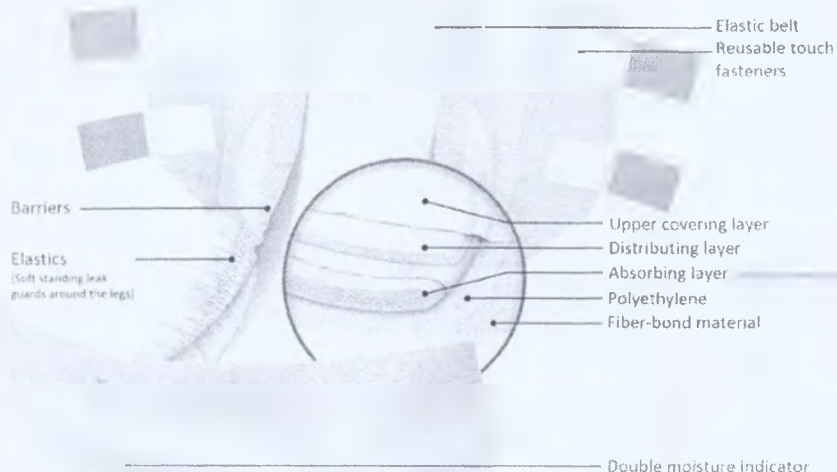
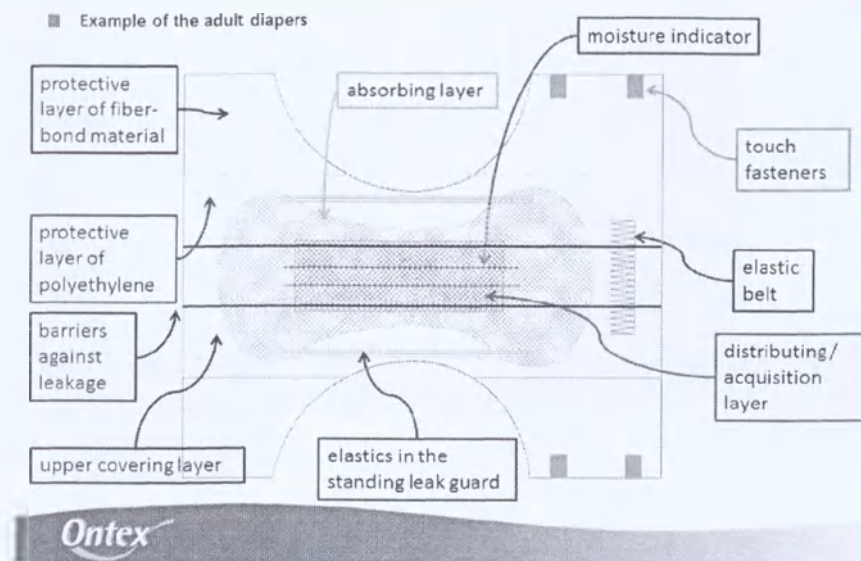
Photo of a diaper pant in the expanded and collapsed views.



Schematic representation of a diaper pant for adults



Schematic representation of adult diaper



3.2 Designation of the product given by the producer

The products are designed for patients suffering from incontinence moderate or severe. Products protect the clothing and pants from soaking and contamination by bio effluents. The products are designed for use in conditions of therapeutic and preventive medical institutions and at home.

3.3 Indication for use of the products

Products are used in cases of urinary incontinence at medium or severe incontinence.

3.4 Contra indications for use of the products:

- dermatopathy of externalia;
- idiosyncrasy for the materials of the products, expressed hypersensitivity reactions.

3.5 Side effects of the products

Side effects of the product were not identified by the manufacturer.

3.6 Scope of application of the product

Products are used at general healthcare institutions as well as domiciliary (in everyday life).

3.7 Use instructions of the product

Before application of the product one should:

- wash hands before and after the change of the product;
- change the product every 3-4 hours or more often, if the product soaks quicker;
- touch fasteners should not disturb the belly and legs, that is normal blood circulation should not be disturbed;
- do not tear the used product, don't wash it, don't throw to the sewage line;
- do not cut or change the form of the product because it may influence its effectiveness;
- wash genitals or clean the intimate zone with the help of special napkins for intimate hygiene at each change of the product.

3.8 Methods of product application:

- Unwrap the product;
- Turn the lying patient on the side, put the narrower part of the diaper between the patient's legs. Then lay the patient on the back in such way that the rare wider part of the diaper was under the clunus.
- Fix the product with the help of touch fasteners from the both sides of the diaper or wear like the underwear (as pants);
- Only intended for single use;
- Wrap the used product into the paper napkin and throw to the dustbin.

3.9 Completeness

Products are supplied completed in accordance with the engineering and technical documents and order requirements. Completeness of the product delivery should comply with the information specified in the Table No 1.

Table No 1. Completeness of the delivery

No	Name	Number (pcs.)
1.	Medical absorbing products iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her (see Paragraph 1 on page 2)	from 1 to 30
2.	Instruction for use	

4. Technical characteristics of the medical product

4.1 Size, weight and functional performance of the products

Size, weight and functional performance (diapers and pants) of the products must match the data specified in the table Table No 2 - 7.

Table No 2. Sizes of diapers for adults iD Slip Expert

Наименование размера	Sizes in accordance with the identifying signs			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Waist line*, cm	50-90	70-120	100-150	120-170
Length/Width of the diaper*, mm	685x490	795x660	970x790	960x820
Length of the absorbing layer*, mm	550	610	720	720

Width of the absorbing layer in the front part*, mm	300	280	280	305
Width of the absorbing layer in the rare part*, mm	315	300	300	325
Width of the absorbing layer in the middle part*, mm	165	160	160	190
Total width of the touch fasteners*, mm	60	60	50	60
Distance between the upper and lower touch fastener*, mm	110	75	95	95
Width of the inner frills*, mm	35	35	35	40
Length*2/width of the elastic belt*, cm	19x4	19x4	19x4	19x4
Total weight, not less than, g	79,5	86,0	100	132
Full absorption, g, not less than	1000	1800	2000	2800
Weight of the absorbent, g, not less than	5,0	15,5	16,0	16,0
Rewet, no more, g	4,4	4,4	4,4	4,4
Absorptive capacity after centrifuge, not less than, g	120	440	500	560
Absorption time, not less than, cm3 /s	2,3	2,3	2,3	2,3
Double moisture indicator	yes	yes	yes	yes

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of +/-10%

Table No 3. Sizes of diapers for adults iD Slip Basic

Наименование размера	Sizes in accordance with the identifying signs			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Waist line*, cm	50-90	70-130	100-160	120-170
Length/Width of the diaper*, mm	685x490	800x660	970x790	950x805
Length of the absorbing layer*, mm	550	615	720	725
Width of the absorbing layer in the front part*, mm	300	290	280	305
Width of the absorbing layer in the rare part*, mm	315	300	280	325
Width of the absorbing layer in the middle part*, mm	165	160	170	190
Total width of the touch fasteners*, mm	60	60	56	65
Distance between the upper and lower touch fastener*, mm	70	78	97	100
Width of the inner frills*, mm	40	35	40	45
Length*2/width of the elastic belt*, cm	19x4	19x4	19x4	19x4
Total weight, not less than, g	80,0	86,5	90,5	130,0
Full absorption, g, not less than	1000	1300	1450	1450
Weight of the absorbent, g, not less than	5	9	10	12
Rewet, no more, g	4,4	4,4	4,4	4,4
Absorptive capacity after centrifuge, not less than, g	120	220	330	330
Absorption time, not less than, cm3 /s	2,3	2,3	2,3	2,3
Double moisture indicator	yes	yes	yes	yes

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of +/-10%

Table No 4. Sizes of diapers for adults iD Slip

Наименование размера	Sizes in accordance with the identifying signs			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Waist line*, cm	50-90	70-130	100-160	120-170
Length/Width of the diaper*, mm	685x490	805x660	970x790	950x805
Length of the absorbing layer*, mm	550	605	720	720
Width of the absorbing layer in the front part*, mm	300	290	280	305
Width of the absorbing layer in the rare part*, mm	315	290	280	325
Width of the absorbing layer in the middle part*, mm	165	160	170	190
Total width of the touch fasteners*, mm	60	60	60	70
Distance between the upper and lower touch fastener*, mm	130	118	130	148
Width of the inner frills*, mm	40	35	40	45
Length*2/width of the elastic belt*, cm	19x4	19x4	19x4	19x4
Total weight, not less than, g	79,5	86,0	96,0	134,0
Full absorption, g, not less than	1000	1300	2000	2800
Weight of the absorbent, g, not less than	5	10	8	6
Rewet, no more, g	4,4	4,4	4,4	4,4
Absorptive capacity after centrifuge, not less than, g	120	220	500	560
Absorption time, not less than, cm ³ /s	2,3	2,3	2,3	2,3
Double moisture indicator	yes	yes	yes	yes

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of +-10%

Table No 5. Sizes of diapers for adults iD Innofit

Наименование размера	Sizes in accordance with the identifying signs	
	Medium (M)	Large (L)
Waist line*, cm	75-110	100-135
Length/Width of the diaper*, mm	800x710	870x830
Length of the absorbing layer*, mm	600	620
Width of the absorbing layer in the front part*, mm	210	230
Width of the absorbing layer in the rare part*, mm	220	260
Width of the absorbing layer in the middle part*, mm	215	245
Total width of the touch fasteners*, mm	56	56
Distance between the upper and lower touch fastener*, mm	40	45
Width of the inner frills*, mm	40	40
Length*2/width of the elastic belt*, cm	223x142	253x145
Total weight, not less than, g	79	90
Full absorption, g, not less than	1300	1450
Weight of the absorbent, g, not less than	10	11
Rewet, no more, g	4,4	4,4
Absorptive capacity after centrifuge, not less than, g	220	330
Absorption time, not less than, cm ³ /s	2,3	2,3

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of +-10%

Table No 6. Sizes of diapers for adults iD Pants

Наименование размера	Sizes in accordance with the identifying signs			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Waist line*, cm	60-90	75-110	100-135	130-170
Length *, mm	800	830	900	900
Width *, mm	582	728	811	925
Length of the absorbing layer*, mm	480	480	480	400
Width of the absorbing layer in the front part*, mm	190	190	190	190
Width of the absorbing layer in the rare part*, mm	165	160	170	190
Length of the barriers *, mm	40	35	40	45
Width of the belt *, mm	180	190	190	195
Total weight, not less than, g	66	70,5	75	80,5
Full absorption, g, not less than	1000	1300	1450	1450
Weight of the absorbent, g, not less than	5	9	8	10
Rewet, no more, g	4,4	4,4	4,4	4,4
Absorptive capacity after centrifuge, not less than, g	120	220	330	330
Absorption time, not less than, cm ³ /s	2,3	2,3	2,3	2,3
Double moisture indicator	yes	yes	yes	yes

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of +/-10%

Table No 7. Sizes of diapers for adults iD Pants For her

Наименование размера	Sizes in accordance with the identifying signs	
	Medium (M)	Large (L)
Waist line*, cm	75-110	100-135
Length *, mm	680	740
Width *, mm	670	770
Length of the absorbing layer*, mm	430	430
Width of the absorbing layer in the front part*, mm	110	110
Width of the absorbing layer in the rare part*, mm	85	85
Length of the barriers *, mm	490	490
Width of the waistband (unstretched) *, mm	230	260
Total weight, not less than, g	37	40
Full absorption, g, not less than	1300	1450
Weight of the absorbent, g, not less than	9	9
Rewet, no more, g	4,4	4,4
Absorptive capacity after centrifuge, not less than, g	220	330
Absorption time, not less than, cm ³ /s	2,3	2,3

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of +/-10%

4.2 Materials of the products

Materials specified in the Table No 8 are used for manufacturing of the products.

Table No 8. Materials of the product

Layer of the products	Materials of the products
Upper covering layer	Hydrophilic fiber-bonded material of polypropylene under trademark «Regent», LLC «First Chemical Corporation», Russia
Distributing layer	Fiber-bonded material of polypropylene under trademarks «DRY WEB TDL2», «DRY WEB T28», «DRY WEB TDL3 G», «DRY

	WEB T19», «DRY WEB T12G» produced by «TWE Meulebeke BVBA», Belgium
Absorbing layer	Cellulose bleached without chlorine under trademark «GP Cellulose» produced by «GP Cellulose LLP», USA Polymer superabsorbent under trademark «LG Chem GS-3070HD» produced «LG Chem, Ltd», the Republic of Korea
Protective layer	Polyethylene film under trademark «Hyfol PP Plus», produced by «RKW SE», Germany. Hydrophobic fiber-bonded material of polypropylene under trademark «Avgol» produced by LLC «Avgol Ros», Russia.
Touch fastener	Self-adhesive plastic band (polypropylene) under trademark «AVERY DENNISON F5 2400 Wave C» produced by «AVERY DENNISON Belgie b.v.b.a», Belgium
Standing leak guard	Hydrophobic fiber-bonded material of polypropylene under trademark «Avgol» produced by LLC «Avgol Ros», Russia.
Belt	Plastic band (polystirol) under trademark «3M EBL Soft» produced by «3M Deutschland GmbH», Germany.
Elastics	Elastomer polyurethane thread under trademark "Spandex" produced by «HYOSUNG SPANDEX (JIAXING) CO. LTD», the Republic of Korea.
Double moisture indicator	Hot melt glue (moisture indicator) under trademark «Swift Melt 1525» produced by «H.B. Fuller Deutschland GmbH», Germany
Glue	Hot-melt adhesive: Hot melt glue «Bostik» on the base of styrole copolymer under trademarks «H2465-04», «H4256» produced by «Bostik Nederland B.V.», Netherlands.

Layers (seams) of the products should be fastened tightly with the help of thermal processing or hot-melt glue, or other method providing the tightness of the glued layers and seams of the diapers. Seams should be smooth.

5. Classification of the medical product

In accordance with the degree of potential risk of the application in medical purposes medical product "Medical absorbing products iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her in the following dimensions (see Paragraph 1 on page 2)" belong to the 1 class according to Annex 2 of the Order No 4n "On approval of nomenclature classification of the medical products" as of June 06, 2012 of the Ministry of Health of the Russian Federation with subsequent amendments.

Type of contact with human body: brief contact with intact skin and mucous membranes of the human body.

6. Marking of the products

Ready-made products are marked on the package or on the labels; place of marking application is specified in the design documents.

Marking of individual packing contains:

- The name of the manufacturing company and (or) its trademark;
- The address of the manufacturing company, including the country of origin;
- The name of the products;
- The size of the product;
- The number of products in the package;

- The materials used in the manufacture of products;
- The batch number on the side of the packaging in the format: LOT Line: hour/day/year/minute/month;
- The date of manufacture (refer to batch number);
- The usage instruction;
- The date of the expiration date (see batch number: EXP month/year);
- Method of application (drawings and/or words);
- The purpose of the product;
- The contraindications to the use of the product;
- The storage conditions;
- The information on recycling products;
- The bar code of product (if available);
- The information about the registration of the product;
- The information about what the product is intended for single use;
- The name of the importing company on the territory of the Russian Federation;
- The address of the importing company on the territory of the Russian Federation;

The of signs and pictograms on the label:



- "Do not reuse"



- "Protect from moisture"



- Protect from sunlight



- Disposal: do not dispose into the sewers



- The Loop



- the level of absorbance

It is allowed to mark other data including information about consumer properties and the use of the products.

Data are printed or embossed that ensure their readability and preservation (stability) during the storage, transportation, handling and intended usage of the products.

Marking of the transportation tare with the following information:

- the name of the products;

- the article of the products;
- the number of the products in the transportation tare;
- the name and the address of the manufacturing company;
- the name and the address of the company authorized by the manufacturer, of the importer;
- the bar code of the transportation tare (if available);
- the date of manufacturing of the products (month, year);
- the expiry date;
- conditions of storage, transportation, recycling possibility;
- icons and symbols according to the legislation requirements of the consignee country.

7. Packaging

Several pieces of products are packed into the bags made of polyethylene which protects the products in transportation and storage. Seams in the bags of polyethylene should be welded.

Products of one group, structure, linear sizes, technical and decorative version are packed in one bag.

Package should provide the protection of the products from the contamination, mechanical damage, weather impact in transportation and storage as well as the most complete usage of vehicle capacity (tonnage) and easy performance of loading-unloading operations.

Boxes of corrugated cardboard and other packing materials ensuring the protection of the products may be used as transportation tare.

It is allowed to use the other packing materials including those that are manufactured by the manufacturing company which provide the necessary durability and protection of the products in transportation and storage.

8. Transportation and storage

Products are transported by all kinds of vehicles in accordance with the cargo transportation rules operating on the transport of given type at a temperature of from -50 °C to +50 °C, a relative humidity of 80%. Material is not hazardous at any kind of transportation.

Ready-made products should be stored in sheltered storage facilities. Storage conditions should exclude the impact of moisture and aggressive environment on the products.

To preserve the quality product should be preserved in original package at the room temperature from +5 °C to +25 °C and relative humidity no more than 70 % in childproof and moisture protected sites. Don't expose the products to direct sunlight.

The temperature of using from +10 °C up to +45 °C.

9. Safety requirements

Work with products does not require special safety measures.

Structure of the products does not contain materials which are hazardous for the health of the person during the operation.

Products are explosive safe, inflammable when exposed to the open fire without explosions.

In case of fire materials of the products and package should be extinguished with foam, extinguishing powder, carbon dioxide, water, sand.

10. Requirements for environment protection

Requirements for environment protection during the application of the product

Products do not release toxic substances to the environment and do not impact (at direct contact) the health of the person and the environment during the transportation, storage and operation. Products are explosive safe, inflammable when exposed to the open fire without explosions. Special environment protective measures from harmful influence are not required during the operation.

Requirements for environment protection and disposal of the products

The main possible harmful impact on the environment is the contamination of the atmosphere, soils and waters of the inhabited areas as a result of:

- unorganized waste landfilling on the territory of manufacturing company or outside its territory;
- random landfilling in unspecified places.

Products and materials used for their manufacture do not impose risk for the health of people and for the environment both during the operation and after its completion.

11. Disposal

It is allowed to dispose waste and materials during the manufacture by contract with company which has the required licence. (To dispose with the help of the method approved by the local legislation). Products are classified under the waste class A – epidemiological waste safe according SanPiN 2.1.7.2790-10. Collection of category a waste is carried out in reusable or disposable bags. The color scheme of containers is not limited, except for yellow or red. Disposable bags should be placed inside reusable tanks, which in turn are attached to the trolley. The reusable tank must have a lid tightly adjacent to the surface to ensure sealing (full or partial) of the container and must be marked. For a hazard class is set to white.

- ✓ Products can be disposed of by the following methods:
- ✓ In combined devices. I.e. the clearance of balances under the simultaneous action of radiation and water vapor.
- ✓ Thermochemical destruction: grinding, heating and further disinfection.
- ✓ Thermo - combustion.

The product can be disposed as household waste after its usage. It is not allowed to throw the used products into the toilet.

12. Maintenance and repair

Not applicable. Products are not objects of maintenance and repair.

13. Warranty liabilities

Manufacturer assures the compliance of the products with the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the products in case of nonconformity throughout the shelf life.

Shelf life and storage.

Shelf life and storage for the product is 5 years from the moment of manufacture/packing. Date of manufacture is specified with news ticker on the side of the package.

After the expiration date this medical product should be disposed.

14. Information about reclamations

If defects of the products appear during warranty period as well as at primary acceptance of the products, the owner of the product should send a reclamation to the address of the selling organization – request for the replacement according to the form No 1.

The address where the representative of the company carrying out warranty liabilities should arrive, phone number;		
Date	Short description of the defect	Date of the sending of the reclamation

Send the reclamations to the address:
LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, Russia.
Postal address: LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, floor 8, pom.II, room 79, Russia.
Tel.: 8 495 646 92 21; website: www.ontex.ru

В 00313252

В 00313252

Печать / Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская конвенция 5 октября 1961)	
1. Страна: БЕЛЬГИЯ	
2. Настоящий официальный документ был подписан: Ван Ден Боссе, Генри	
3. Выступающим в качестве: Нотариуса	
4. Скреплен печатью: Нотариус Буггенхаут	
Удостоверено	
5. В Брюсселе	6. 13/02/2019
7. Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития	
8. За №: 9805673897429068	
9. Печать: Печать / Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития	
Подпись	
10. Подпись: Жан Ван де Велде	

Стоимость: **20 евро**

Этот апостиль не гарантирует достоверность содержимого документа.

Проверить Апостиль?
<http://legalweb.diplomatie.be>

“УТВЕРЖДЕНО”

«Онтекс БВБА»

Директор

(должность)

Чарльз Буазис

(имя)

(подпись)

«12 » февраля 2019 г.

«день» месяц (цифрами)

Эксплуатационная документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские одноразовые впитывающие iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her (см. Пункт 1 на листе 2).

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Я, нижеподписавшийся, Генри Ван ден Боссхе, нотариус, проживающий в Буггенхауте, подтверждаю, что подпись на данном документе является подписью г-на Чарльза Буазиса и хорошо мне известна.

Данное подтверждение подписи касается только ее подлинности и не означает засвидетельствование нотариусом объема полномочий вышеупомянутого лица, подписавшего документ.

Выполнено 12 февраля 2019 г. в Буггенхауте.

Печать / ГЕНРИ ВАН ДЕН БОССХЕ • НОТАРИУС Б.В. Б.В.Б.А. • БУГГЕНХАУТ (HENRI VAN DEN BOSSCHE • NOTARIS B.V. B.V.B.A. • BUGGENHOUT)

**«Онтекс БВБА», Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия
2019**

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Изделия медицинские одноразовые впитывающие iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her, варианты исполнения: (далее по тексту – изделия):

1. Подгузники для взрослых iD Slip Expert, размеры: S, M, L, XL.
2. Подгузники для взрослых iD Slip Basic, размеры: S, M, L, XL.
3. Подгузники для взрослых iD Slip, размеры: S, M, L, XL.
4. Подгузники для взрослых iD Innofit, размеры: M, L.
5. Подгузники- трусы для взрослых iD Pants, размеры: S, M, L, XL.
6. Подгузники- трусы для взрослых iD Pants For her, размеры: M, L.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании-разработчика: «Онтекс БВБА» (Ontex BVBA)

Адрес регистрации компании-разработчика: «Онтекс БВБА», Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия («Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium).

Наименование компаний-производителей:

1. «Онтекс БВБА», Бельгия («Ontex BVBA», Belgium).
2. «Онтекс БВБА Экло», Бельгия («Ontex BVBA Eeklo», Belgium).
3. «Онтекс Тюкетим Юрюнлери Санайи Ве Тикарет Аноним Сиркети», Турция («Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Turkey).
4. «Онтекс Санте Франс САС», Франция («Ontex Sante France SAS», France).
5. «Онтекс Ч с.р.о.», Чешская республика («Ontex CZ s.r.o.», Czech Republic).
6. ООО «Онтэкс РУ», Россия (LLC «Ontex RU», Russia).
7. «Онтекс Мануфактуринг Итали С.Р.Л.», Италия («Ontex Manufacturing Italy S. R.L.», Italy).

Адрес регистрации компании-производителя:

1. Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия (Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium).
2. Корте Муйе 53, 9900 Экло, Бельгия (Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium).
3. Селимпаса Мах. 6093 Сокак № 78 Силиври, Стамбул, Турция (Selimpasa Mah. 6093 Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey).
4. Кэ дю Риваж, 62119 Дурж, Франция (Quai du Rivage, 62119 Dourges, France).
5. Турнов, Весецко шп. 491, ПСЦ 51101, Чешская Республика (Turnov, Vesecko шп. 491, PSC 51101, Czech Republic).
6. 142400, Московская область, Ногинский район, 56км+900м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3, Россия (142400, Moscow Region, Noginsk district, 56km+900m of Highway M-7 „Volga“, h. 1, bld. 3, Russia).
7. Локалита Кукуло, 66026 Ортона, Италия (Localita Cucullo, 66026 Ortona, Italy).

Вид деятельности производителя:

Производство, продажа и распространение гигиенической и медицинской продукции, как под собственными торговыми марками, так и под розничными марками.

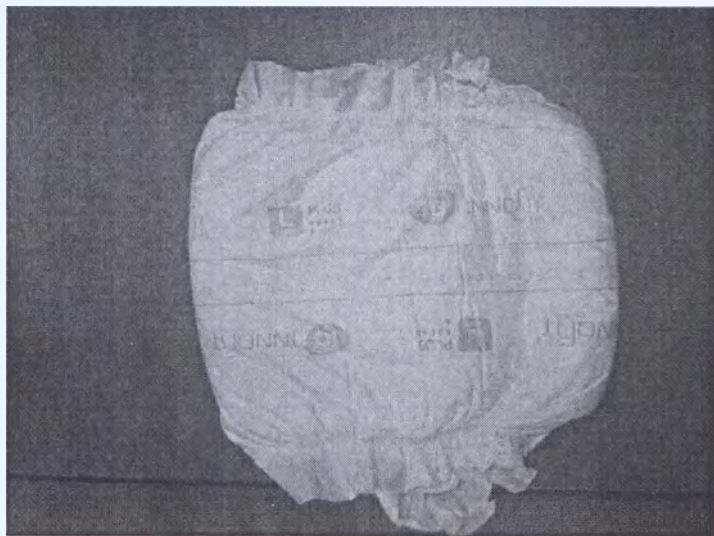
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9, этаж 8, пом. II, комн. 79, www.ontex.ru

3. Описание медицинского изделия

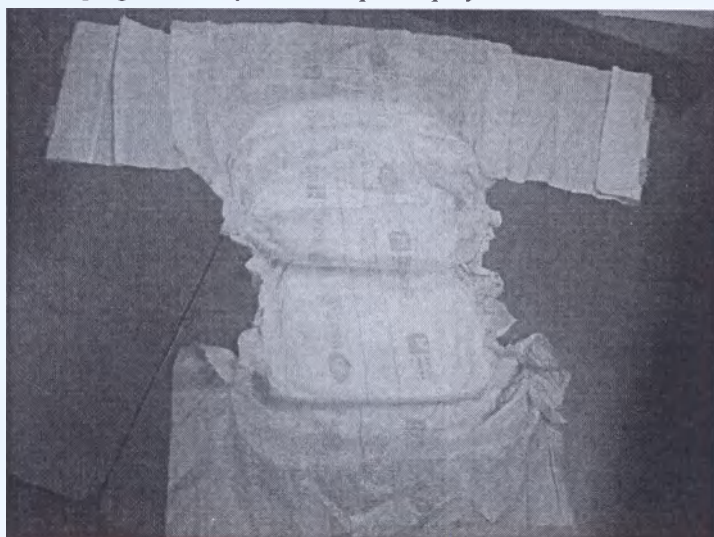
Изделия медицинские одноразовые впитывающие iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her, варианты исполнения (см. Пункт 1 на листе 2) предназначены для одноразового применения.

3.1 Описание конструкции изделия

Фотография подгузника в свернутом виде.



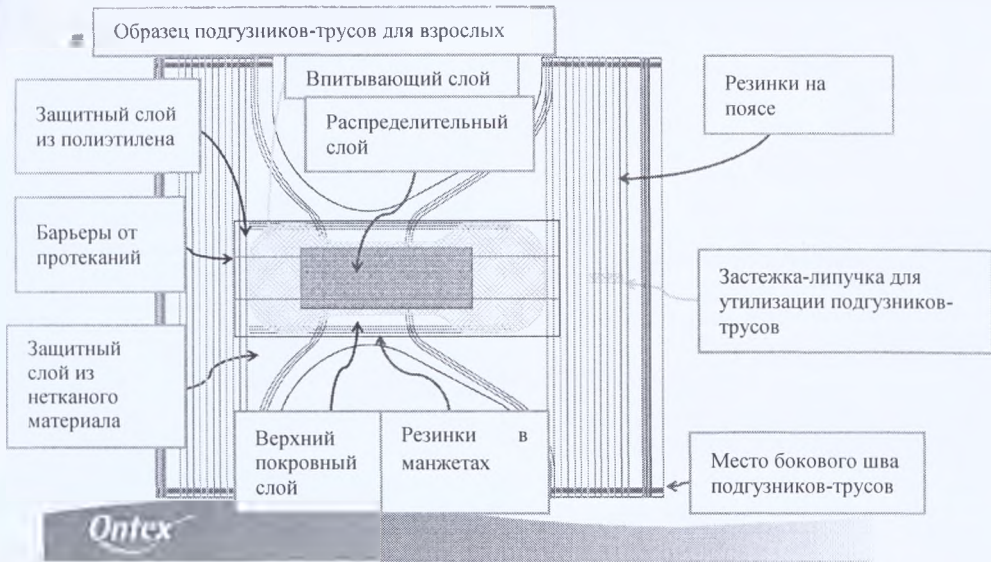
Фотография подгузника в развернутом виде.



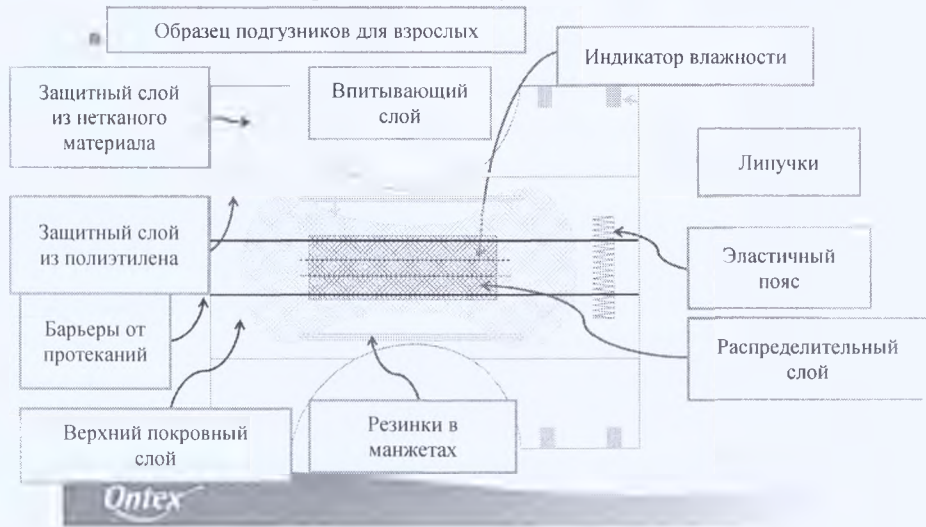
Фотография подгузников-трусов в развернутом и свернутом видах.

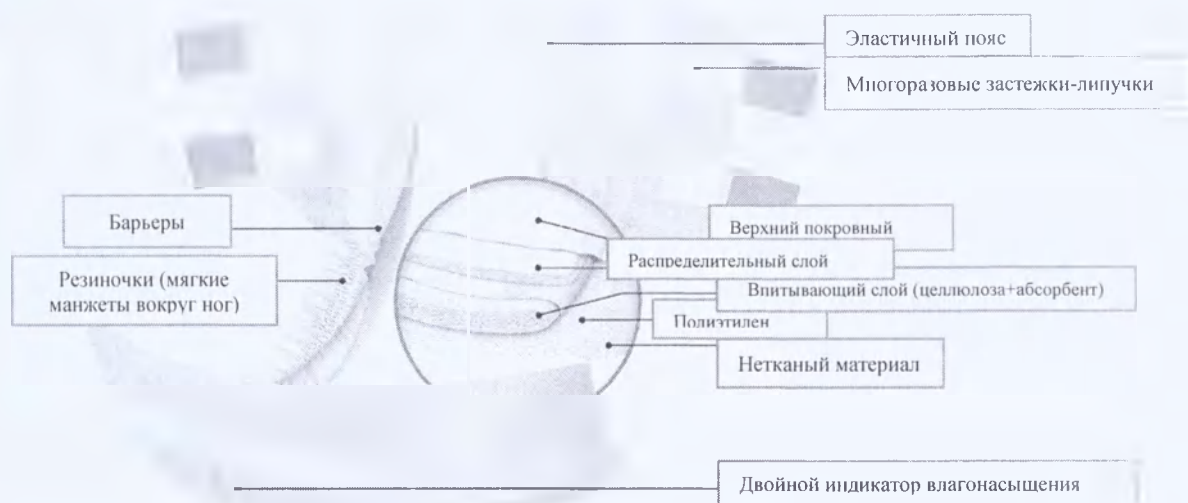


Схематичное изображение подгузников-трусов для взрослых



Схематичное изображение подгузников для взрослых





3.2 Назначение изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для больных, страдающих недержанием средней или тяжелой степени. Изделия защищают одежду и белье от намокания и загрязнения биологическими выделениями пациентов. Изделия предназначены для использования как в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях.

3.3 Показания к применению изделий

Изделия применяются в случаях недержания мочи при средней или тяжелой степени недержания.

3.4 Противопоказания в применении изделий:

- заболевания кожи наружных половых органов;
- индивидуальная непереносимость материалов изделия, выраженные аллергические реакции.

3.5 Побочные эффекты изделий

Побочные эффекты производителем изделий не выявлены.

3.6 Область применения изделия

Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

3.7 Условия применения изделия

Перед применением изделий необходимо:

- мыть руки перед и после смены изделия;
- менять изделие каждые 3-4 часа или чаще, если изделие намокает быстрее;
- застёжки-липучки не должны пережимать живот и ноги, то есть не должны нарушать нормальное кровообращение;
- использованное изделие не рвать, не стирать, не бросать в канализацию;
- не вырезать и не изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность;

- при каждой смене изделия необходимо омыть половые органы либо очистить интимную зону с помощью специальных салфеток для интимной гигиены.

3.8 Способы применения изделия:

- освободить изделие от упаковки;
- нужно перевернуть лежащего пациента на бок, положить более узкую часть подгузника между ног пациента. Затем положить пациента на спину таким образом, чтобы задняя, более широкая, сторона подгузника оказалась под ягодицами;
- изделия фиксируются с помощью застежек-липучек с двух сторон подгузника или надевают как нижнее белье (в виде трусов);
- изделия предназначены только для одноразового использования;
- использованное изделие завернуть в бумажную салфетку и выбросить в ведро для мусора.

3.9 Комплектность

Изделия поставляются укомплектованными в соответствии с конструкторско-технической документацией и требованиями заказа. Комплект поставки медицинского изделия должен соответствовать указанному в таблице №1.

Таблица №1. Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	Изделия медицинские одноразовые впитывающие iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her, варианты исполнения (см. п. 1 лист 2)	от 1 до 30
2.	Инструкция по применению	

4. Основные технические характеристики изделий

4.1 Размеры, масса и функциональные показатели изделий

Размеры, масса и функциональные показатели (подгузников и подгузников-трусов) изделий должны соответствовать данным, указанным в таблицах №2 - №7.

Таблица №2. Размеры подгузников для взрослых iD Slip Expert

Наименование размера	Размеры в соответствии с условным обозначением			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Обхват талии*, см	50-90	70-120	100-150	120-170
Длина/ Ширина подгузника*, мм	685x490	795x660	970x790	960x820
Длина впитывающего слоя*, мм	550	610	720	720
Ширина впитывающего слоя в передней части*, мм	300	280	280	305
Ширина впитывающего слоя в задней части*, мм	315	300	300	325
Ширина впитывающего слоя в средней части*, мм	165	160	160	190
Суммарная ширина застежек-липучек*, мм	60	60	50	60
Расстояние между верхней и нижней застежкой-липучкой*, мм	110	75	95	95
Ширина внутренних оборок*, мм	35	35	35	40

Длина*2/ширина пояса*, см	19x4	19x4	19x4	19x4
Общая масса, г, не менее	79,5	86,0	100	132
Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1800	2000	2800
Масса абсорбента, г, не менее	5,0	15,5	16,0	16,0
Обратная сорбция, не более, г	4,4	4,4	4,4	4,4
Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г	120	440	500	560
Скорость впитывания, не менее, см ³ /с	2,3	2,3	2,3	2,3
Наличие двойного индикатора влагонасыщения	да	да	да	да

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют +/-10%

Таблица №3. Размеры подгузников для взрослых iD Slip Basic

Наименование размера	Размеры в соответствии с условным обозначением			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Обхват талии*, см	50-90	70-130	100-160	120-170
Длина/ Ширина подгузника*, мм	685x490	800x660	970x790	950x805
Длина впитывающего слоя*, мм	550	615	720	725
Ширина впитывающего слоя в передней части*, мм	300	290	280	305
Ширина впитывающего слоя в задней части*, мм	315	300	280	325
Ширина впитывающего слоя в средней части*, мм	165	160	170	190
Суммарная ширина застежек-липучек*, мм	60	60	56	65
Расстояние между верхней и нижней застежкой-липучкой*, мм	70	78	97	100
Ширина внутренних оборок*, мм	40	35	40	45
Длина*2/ширина пояса*, см	19x4	19x4	19x4	19x4
Общая масса, г, не менее	80,0	86,5	90,5	130,0
Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1300	1450	1450
Масса абсорбента, г, не менее	5	9	10	12
Обратная сорбция, не более, г	4,4	4,4	4,4	4,4
Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г	120	220	330	330
Скорость впитывания, не менее, см ³ /с	2,3	2,3	2,3	2,3
Наличие двойного индикатора влагонасыщения	да	да	да	да

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют +/-10%

Таблица №4. Размеры подгузников для взрослых iD Slip

Наименование размера	Размеры в соответствии с условным обозначением			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Обхват талии*, см	50-90	70-130	100-160	120-170
Длина/ Ширина подгузника*, мм	685x490	805x660	970x790	950x805
Длина впитывающего слоя*, мм	550	605	720	720
Ширина впитывающего слоя в передней части*, мм	300	290	280	305

Ширина впитывающего слоя в задней части*, мм	315	290	280	325
Ширина впитывающего слоя в средней части*, мм	165	160	170	190
Суммарная ширина застежек-липучек*, мм	60	60	60	70
Расстояние между верхней и нижней застежкой-липучкой*, мм	130	118	130	148
Ширина внутренних оборок*, мм	40	35	40	45
Длина*2/ширина пояса*, см	19x4	19x4	19x4	19x4
Общая масса, г, не менее	79,5	86,0	96,0	134,0
Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1300	2000	2800
Масса абсорбента, г, не менее	5	10	8	6
Обратная сорбция, не более, г	4,4	4,4	4,4	4,4
Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г	120	220	500	560
Скорость впитывания, не менее, см ³ /с	2,3	2,3	2,3	2,3
Наличие двойного индикатора влагонасыщения	да	да	да	да

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют +/-10%

Таблица №5. Размеры подгузников для взрослых iD InnoFit

Наименование размера	Размеры в соответствии с условным обозначением	
	Medium (M)	Large (L)
Обхват талии*, см	75-110	100-135
Длина/ Ширина подгузника*, мм	800x710	870X830
Длина впитывающего слоя*, мм	600	620
Ширина впитывающего слоя в передней части*, мм	210	230
Ширина впитывающего слоя в задней части*, мм	220	260
Ширина впитывающего слоя в средней части*, мм	215	245
Суммарная ширина застежек-липучек*, мм	56	56
Расстояние между верхней и нижней застежкой-липучкой*, мм	40	45
Ширина внутренних оборок*, мм	40	40
Длина*2/ширина пояса*, мм	223x142	253x145
Общая масса, г, не менее	79	90
Полное влагопоглощение, г, не менее	1300	1450
Масса абсорбента, г, не менее	10	11
Обратная сорбция, не более, г	4,4	4,4
Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г	220	330
Скорость впитывания, не менее, см ³ /с	2,3	2,3

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют +/-10%

Таблица № 6. Размеры подгузников-трусов для взрослых iD Pants

Наименование размера	Размеры в соответствии с условным обозначением			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Обхват талии*, см	60-90	75-110	100-135	130-170
Длина *, мм	800	830	900	900
Ширина *, мм	582	728	811	925
Длина абсорбирующего слоя*, мм	480	480	480	400
Ширина абсорбирующего слоя по краям*, мм	190	190	190	190

Ширина абсорбирующего слоя в центре*, мм	165	160	170	190
Длина барьеров*, мм	40	35	40	45
Ширина пояса*, мм	180	190	190	195
Общая масса, г, не менее	66	70,5	75	80,5
Полное влагопоглощение, г, не менее	1000	1300	1450	1450
Масса абсорбента, г, не менее	5	9	8	10
Обратная сорбция, не более, г	4,4	4,4	4,4	4,4
Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г	120	220	330	330
Скорость впитывания, не менее, см ³ /с	2,3	2,3	2,3	2,3
Наличие двойного индикатора влагонасыщения	да	да	да	да

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют +/-10%

Таблица № 7. Размеры подгузников-трусов для взрослых iD Pants For her

Наименование размера	Размеры в соответствии с условным обозначением	
	Medium (M)	Large (L)
Обхват талии*, см	75-110	100-135
Длина *, мм	680	740
Ширина *, мм	670	770
Длина абсорбирующего слоя*, мм	430	430
Ширина абсорбирующего слоя по краям*, мм	110	110
Ширина абсорбирующего слоя в центре*, мм	85	85
Длина барьеров*, мм	490	490
Ширина пояса (не растянутая)*, мм	230	260
Общая масса, г, не менее	37	40
Полное влагопоглощение, г, не менее	1300	1450
Масса абсорбента, г, не менее	9	9
Обратная сорбция, не более, г	4,4	4,4
Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г	220	330
Скорость впитывания, не менее, см ³ /с	2,3	2,3

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют +/-10%

4.2 Материалы изделий

Для изготовления изделия применяются материалы, указанные в таблице №8.

Таблица №8. Материалы изделий

Слой изделий	Материал изделий
Верхний покровный слой	Гидрофильный нетканый материал из полипропилена марки «Regent» производства ООО «Первая химическая корпорация», Россия (LLC «First Chemical Corporation», Russia)
Распределительный слой	Нетканый материал из полипропилена марок «DRY WEB TDL2», «DRY WEB T28», «DRY WEB TDL3 G», «DRY WEB T19», «DRY WEB T12G», производства «TBE Меулебеке БВБА», Бельгия («TWE Meulebeke BVBA», Belgium)
Впитывающий слой	Отбеленная без хлора целлюлоза марки «GP Cellulose» производства «ДжиПи Селлюлоус ЛЛП», США («GP Cellulose LLP», USA)

	Полимерный суперабсорбент марки «LG Chem GS-3070HD» производства «ЛДжи Кем, Лтд», Республика Корея («LG Chem, Ltd», the Republic of Korea)
Защитный слой	Полиэтиленовая пленка марки «Hyfol PP Plus», производства «PKB SE», Германия («RKW SE», Germany). Гидрофобный нетканый материал из полипропилена марки «Avgol» производства ООО «Авгол Рос», Россия (LLC «Avgol Ros», Russia).
Застежка-липучка	Лента из пластмассы (полипропиленовая) самоклеящаяся марки «AVERY DENNISON F5 2400 Wave C» производства «АВЕРИ ДЕННИСОН Белджи б.в.б.а.», Бельгия («AVERY DENNISON Belgie b.v.b.a», Belgium)
Эластичные манжеты (барьеры)	Гидрофобный нетканый материал из полипропилена марки «Авгол» («Avgol») производства ООО «Авгол Рос», Россия (LLC «Avgol Ros», Russia).
Пояс	Лента из пластмасс (полистирол) марки «3М EBL Soft», производства «3М Дёчлэнд ГмбХ», Германия («3М Deutschland GmbH», Germany).
Резинки	Нить эластомерная полиуретановая марки «Spandex», производства «ХАЙОСУНГ СПАНДЕКС (ДЖИАКСИНГ) КО. ЛТД», Республика Корея («HYOSUNG SPANDEX (JAXING) CO. LTD», the Republic of Korea).
Двойной индикатор влагонасыщения	Клей термоплавкий (индикатор влажности) марки «Swift Melt 1525», производства «Эйч.Би.Фуллер Дёчлэнд ГмбХ», Германия («H.B. Fuller Deutschland GmbH», Germany)
Клей	Клеевой расплав: Термоплавкий клей «Bostik» на основе стиролового сополимера марок «Эйч2465-04» («H2465-04»), «Эйч4256» («H4256») производства «Бостик Недерланд Б.В.», Нидерланды («Bostik Nederland B.V.», Netherlands).

Слои (швы) изделий должны быть прочно скреплены с помощью термообработки или клеем горячего расплава или иным способом, обеспечивающим прочность склейки слоев и швов подгузника. Швы должны быть непрерывными.

5. Классификация медицинских изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Изделия медицинские одноразовые впитывающие iD Slip Expert, iD Slip Basic, iD Slip, iD Innofit, iD Pants, iD Pants For her, варианты исполнения (см. Пункт 1 на листе 2)» относится к классу 1 согласно приложению 2 Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" с последующими изменениями.

Тип контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой организма человека.

6. Маркировка изделий

Маркировка готовой продукции осуществляется на упаковке изделий или на ярлыках (этикетках); место нанесения маркировки устанавливается в конструкторской документации.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- наименование и местонахождение производителя, его товарный знак (при наличии);

- адрес предприятия-изготовителя, включая страну изготовления;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- материалы, применяемые при производстве изделий;
- номер партии на боковой части упаковки в формате: LOT Линия: час/день/год/минута/месяц;
- дата производства (см. номер партии);
- срок годности;
- дату окончания срока годности (см. в номере партии: EXP месяц/год);
- способ применения (рисунками и/или словами);
- назначение изделия;
- противопоказания к применению изделия;
- условия хранения;
- указания по утилизации изделий;
- штриховой код изделия (при наличии);
- информацию о регистрации изделия;
- указания о том, что продукция предназначена для одноразового использования;
- наименование компании-импортера на территории РФ;
- адрес импортера на территории РФ;

Расшифровка знаков и пиктограмм на маркировке:



- «Не использовать повторно»



- «Беречь от влаги»



- «Беречь от солнечных лучей»



- Указание по утилизации: не бросать в канализацию



- Петля Мебиуса



- уровень впитываемости

Допускается нанесение других сведений, в том числе информации о потребительских свойствах и использовании изделий.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании продукции по назначению.

Маркировка грузовой тары должна содержать:

- наименование продукции;
- артикул продукции;
- количество изделий в грузовой таре;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование и местонахождение уполномоченного изготовителем лица, импортера;
- штрих код транспортной тары;
- дату изготовления;
- срок хранения;
- условия хранения, транспортирования, возможность утилизации;
- пиктограммы и символы, предусмотренные требованиями законодательства страны грузополучателя.

7. Упаковка изделий

Изделия упаковывают в полиэтиленовые пакеты от одного до нескольких штук, обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании или хранении. Швы в пакетах из полиэтилена должны быть заварены.

В один пакет упаковывают изделия одной группы, конструкции, линейных размеров, технического и декоративного исполнений.

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность продукции.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе, обладающие необходимой прочностью и обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

8. Условия транспортировки и хранения

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 80%. Материал не является опасным грузом при любом способе транспортировки.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

В целях сохранения качества продукт хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности, не превышающей 70 %, в местах, недоступных для детей и защищенных от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей. Эксплуатировать изделия при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$.

9. Требования безопасности

Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

Конструкция изделия не содержит материалов, представляющих опасность для здоровья человека во время эксплуатации.

Изделия не взрывоопасны, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

В случае пожара материалы изделия и упаковки можно тушить пеной, противопожарным порошком, углекислотой, водой, песком.

10. Требования к охране окружающей среды

Требования к охране окружающей среды во время использования изделия

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичные вещества и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. Изделия не взрывоопасны, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Требования к охране окружающей среды при утилизации изделий

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Изделия и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

11. Утилизация

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию. (Утилизировать разрешенным способом в соответствии с местным законодательством). Изделия относятся к медицинским отходам класса А – эпидемиологические безопасные отходы СанПиН 2.1.7.2790-10. Сбор отходов категории А проводится в многоразовые или одноразовые пакеты. Цветовая гамма емкостей не ограничена, за исключением желтого или красного. Одноразовые пакеты должны размещаться внутри многоразовых баков, которые в свою очередь крепятся тележки. Бак многоразовый должен иметь крышку, плотно прилегающую к поверхности, чтобы обеспечить герметизацию (полную или частичную) емкости и иметь обязательную маркировку. Для А класса опасности установлен белый цвет.

Изделия могут быть утилизированы следующими методами:

- ✓ В комбинированных устройствах. Т.е. обезвреживание остатков под одновременным действием излучений и водяного пара.
- ✓ Термохимическим уничтожением: измельчение, нагревание и дальнейшее обеззараживание.
- ✓ Термическим методом - сжиганием.

После применения изделие может быть утилизировано как бытовые отходы. Не допускается выкидывать использованную продукцию в унитаз.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

13. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий на протяжении всего срока годности.

Срок хранения и годности. Срок годности и хранения: 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Дата изготовления указана бегущей строкой на боковой части упаковки. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

14. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес: ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9. Почтовый адрес: ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9, этаж 8, пом.II, комн.79. Тел.: 8 495 646 92 21; веб-сайт: www.ontex.ru

Перевод с английского/французского/немецкого языка на русский язык выполнен переводчиком Падориной Ольгой Николаевной:

Падорина Ольга Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мальцева Светлана Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Падориной Ольги Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 04/18-н/77-2019-5- 757

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **200 руб. 00 коп.**



С.В. Мальцева



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 23 (двадцать три) листа (-ов)

С.В. Мальцева