

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждаю

Сонни Лагерлёф
Технический менеджер
Heavy Incontinence & Skin Care
Health and Medical Solutions
«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

Печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
Габриэль Рудбек

Инструкция по применению
Медицинское изделие

Пеленки одноразовые впитывающие TENA® Bed
Underpad Normal

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

2021 г.

1. Наименование МИ.

Пеленки одноразовые впитывающие TENA® Bed Underpad Normal, варианты исполнения: 60х60см, 60х90 см.

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

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

3. Назначение МИ

Пеленки одноразовые впитывающие TENA® Bed Underpad Normal, варианты исполнения: 60х60см, 60х90 см., предназначены для защиты постели или другой поверхности от протеканий при недержании и проведении гигиенических процедур. Изделие нестерильно, нетоксично, 1 класс потенциального риска применения.

4. Показания к применению МИ.

Дополнительная защита при уходе за больными с урологическими проблемами.

5. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

6. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

7. Меры предосторожности

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях МИ

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это люди, с недержанием. Изделия могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

9.Функциональные характеристики МИ

Пеленки одноразовые впитывающие TENA® Bed Underpad Normal	Абсорбционная способность (по Ротвеллу), г, ± 15%
вариант исполнения: 60х60 см	820
вариант исполнения: 60х90 см	1170

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

Отсутствуют

11. Технические характеристики МИ

Пленки одноразовые впитывающие TENA® Bed Underpad Normal	Длина изделия, мм ±10%	Ширина изделия, мм ±10%	Масса, г ±10%	Длина впитываю- щего слоя, мм ±10%	Ширина впитываю- щего слоя, мм ±10%
вариант исполнения: 60x60 см	600	600	39	550	550
вариант исполнения: 60x90 см	900	600	58	850	550

12. Способ применения МИ

Расправить пленку и положить на постель или другую поверхность защитным слоем вниз.

13. Условия эксплуатации МИ

Эксплуатировать изделие при нормальных условиях.

Условия эксплуатации медицинского изделия	
Температура воздуха, °C	от +15°C до +35°C
Относительная влажность воздуха	не более 40%

14. Используемые материалы

Материал	Марка материала	Поставщик	Паспорт безопасности (номер, дата)
Целлюлоза	PULP-BSK E,FR SS+,8%,w508,cø102,ø124 5	International Paper	05/26/2015
Нетканый материал	NW- SB,SMS,10g/m²,phi,w607, cø152,ø800,IL	Avgol	Апрель 2016
Полимерная пленка ПЭ/ПП	FILM,14.2g/m²,w600, cø152,ø790,blue 5007	RKW	01/01/2014
Клей (соединение слоев)	ADH-HM Kmelt W- 2780,pillow,700 g Poznan	Colquimica S.A.	16/02/2018

15. Маркировка МИ и потребительской упаковки

На самом изделии указывается номер партии и наименование изделия

- наименование МИ, товарный знак;
- страна происхождения (место производства)
- название производителя, юридический адрес;
- количество изделий в упаковке (на лицевой части упаковки)
- дата производства (ГГММДД ЧЧ:ММ) *наносится принтером на производственной линии*
- номер партии (LOT); *наносится принтером на производственной линии*
- артикул *наносится принтером на производственной линии*
- срок годности;
- графические символы;
- штрихкод;
- дата и номер РУ *будет наноситься принтером на производственной линии*
- импортер и продавец
- условия хранения

Графические символы на упаковке и их значение

Символ	Значение
	Возможность переработки полиэтилена низкой плотности (ПЭНП)
	Упаковка для непищевой продукции
	Выбросить в урну

	Запрет на повторное применение
	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
	Производитель
	Знак «Беречь от влаги»
	Не выбрасывать в канализацию
MD	Медицинское изделие

16. Сведения о транспортировании МИ

Потребительская упаковка должна быть целостна. На поверхности не допускаются разрывы и другие повреждения. Условия перевозки: любым видом крытых транспортных средств при температуре от -30°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

17. Условия хранения и срок годности МИ

Изделия в упаковке предприятия должны храниться в прохладном месте – чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях. Категорически запрещается хранить продукцию вблизи источников резких запахов (например : лакокрасочные материалы, бытовая химия, гарь, растворители и т.д., и т.п.);

Условия окружающей среды при хранении	
Температура воздуха, $^{\circ}\text{C}$	от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха	не более 40%

Срок годности 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 для целей нормативного регулирования Настоящий Международный Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут быть использованы организацией, участвующей в выполнении одного или нескольких этапов жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, установку, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий, а также проектирование и разработку или предоставление сопутствующих услуг.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества Настоящий Международный Стандарт нацелен на продвижение применения процессного подхода для разработки, внедрения и улучшения результативности системы менеджмента качества, роста удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований
ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям Настоящий международный стандарт рекомендуется рассматривать как основу для осуществления изготовителями результативного менеджмента всех рисков, связанных с применением медицинских изделий. Содержащиеся в настоящем стандарте требования являются для изготовителей той базой, в рамках которой практический опыт, интуитивное понимание и умение принять правильное решение используют для менеджмента вышеуказанных рисков.

EN ISO 10993:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. а) Руководящие документы для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий; определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека
EN ISO 17025:2005	Общие требования к компетентности испытательных и поверочных лабораторий Настоящий международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия Настоящий стандарт устанавливает требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия различных категорий, как того требуют соответствующие Директивы ЕС. Настоящие рекомендации не оговаривают на каком именно языке должна приводиться подобная информация.
ISO 15223:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Международный стандарт рассматривает символы, которые могут быть использованы для передачи элементов информации, важных, по мнению регулирующих органов, для безопасного и надлежащего применения медицинских изделий.
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 настоящем 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 соблюдение его поможет оптимизировать научную достоверность и воспроизводимость результатов клинического исследования.

MEDDEV 2.4/1 rev. 9	Руководство по классификации медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	Руководство по медицинским изделиям, клиническая оценка
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Система бдительности медицинского оборудования
Commission Decision 2000/532/EC	Европейский классификатор отходов


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 14- 2259

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 листов

Нотариус

