TZMO SA

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Вкладыши анатомические впитывающие товарного знака seni: SENI V в размерах: normal, maxi

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

Беата Рогальска

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Rogalska

Pion Rynków Wschodnich

Dyrektor TZMO S.A. *(nonrus/Eastern)*

«____»_____ 2016 г.

М.П. / Stamp

N° 1681/14

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby certifies that Mr B. Rogalska and Mr ..... are authorised to sign on behalf of TZMO SA and that their signatures are authentic

Toruń 2017 -12- 11

KIEROWNIK
Regionalnego Centrum Eksportu
przy IPH w Toruniu

Ilona Zduńska

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

TZMO SA

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вкладыши анатомические впитывающие товарного знака seni: SENI V в размерах: normal, maxi

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: "TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A." (АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРИАЛУВ ОПАТРУНКОВЫХ С.А.») TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.») 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego, 20/26, Polska (Польша).

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Вкладыши анатомические впитывающие товарного знака seni, страдающих недержанием, под товарным знаком seni предназначены для лиц с проблемами недержания мочи средней и тяжелой формы. Верхняя и нижняя часть сделана из мягкого нетканого материала. Впитывающий слой из целлюлозной пульпы с суперабсорбентом.

Подготовка к работе:

- вымыть руки перед использованием изделия;
- открыть общую упаковку с изделиями;
- достать изделие из общей упаковки.

Для удобной фиксации подгузников на теле, рекомендуется применять специальные эластичные фиксирующие трусики (фиксаторы)

Порядок работы изделия:

после извлечения изделия из упаковки, использовать по назначению:

Назначение:

Изделия предназначены для лиц страдающих недержанием, в качестве дополнительного защитного средства, которое используется вместе с подгузником.

Показания:

Проблемы недержания мочи средней и тяжелой формы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Меры предосторожности при применении:

Вкладыши анатомические впитывающие товарного знака seni используются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях. Изделия предназначены только для одноразового использования.

Восстановление для повторного использования запрещено.

Не использовать после окончания срока годности.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

SENI V

Размер	Полная длина, мм	Длина поглощающего вкладыша, мм	Полная ширина, мм	Ширина поглощающего вкладыша, мм (передняя часть – центральная часть - задняя часть)	Масса, г Не менее чем	Впитываемость, г Не менее чем
Normal	625	580	320	240-120-260	50.4	1040
Maxi	690	610	370	290-170-330	63.6	1250

колебание размеров: ±10мм

SENI V в размерах: normal, maxi.

Конструкция – изделие имеет «анатомическую» форму, гладкие, белые, неароматизированные, с суперабсорбентом, без индивидуальной упаковки.

Слои изделий скрепляются с помощью клеем горячего расплава, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) прокладки. Швы непрерывные.

В изделиях не допускаются: механические повреждения, пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Целостность упаковки – не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузников.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Вкладыши анатомические впитывающие товарного знака seni, предназначены только для одноразового использования, менять по мере необходимости.

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк допускаемый срок хранения изделия, указанный на упаковке,
- нарушена целостность упаковки,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена),
- проявляется аллергическая реакция на материалы (индивидуальная непереносимость материалов), из которых изготовлено изделие.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°С до +35°С при относительной влажности воздуха 25-75%.

Вкладыши анатомические впитывающие под товарным знаком seni должны храниться в сухом и прохладном помещении, в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть целостной, защищенной плёнкой типа «стрейч» для предохранения от запыления, загрязнения и чужих запахов.

МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняемая на единичной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и вариант исполнения изделия, вид, класс, впитывающую способность изделия;
- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- информация об уполномоченном представителе производителя;
- номер партии;
- размер;
- количество изделий в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления;
- гарантийный срок годности;
- указание по утилизации: "Не бросать в канализацию";
- графические символы для обозначения впитывающей способности прокладок;
- штриховой код прокладки;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символы (см. таблицу ниже)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка медицинского изделия выполняется на транспортной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- исполнение;
- размер;
- символ «Беречь от влаги».

Символы, используемые для маркировки:

	Код партии
	Номер по каталогу производителя
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Знак соответствия при обязательной сертификации.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Европейское соответствие
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке
	Возможность утилизации использованной упаковки - петля Мебиуса
	Не для пищевой продукции
	Производитель, адрес, наименование
	Указания по утилизации изделия: рисунок, понятно отображающий слова "Не бросать в канализацию" "Вместе с бытовыми отходами"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и хранения составляет **5 лет**. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.)
При применении в быту медицинские изделия утилизируются как бытовые отходы (нельзя смывать в общую систему канализации!)

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«АО ТЗМО С.А.» / «TZMO S.A.» гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. В процессе производства, в промежуточном контроле отбирается определённое количество изделий для проведения контроля качества и соответствия продукции установленным параметрам.

Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение или повторное использование.

Вкладыши анатомические впитывающие товарного знака seni предназначены для одноразового использования.

Претензии по качеству изделий принимаются по телефону горячей линии 88002008003

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для данного медицинского изделия не применяется.

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 140300 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26
87-100 TORUŃ
Tel. +48566123303, Fax +48566123270
VAT UE PL-8790186790

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с польского и английского языков на русский язык

Штамп:

«Торуньске заклады материалув опатрунковых» С.А.» * Беата Рогальска* Отдел внешней торговли по восточных рынков, Директор внешней торговли «ТЗМО С.А.» по восточным рынкам

(подписано)

Печать:

Национальная хозяйственная палата * Польская палата внешней торговли * Центр по продвижению бизнеса * 5 *

Штамп:

№ 1681/17

ВНЕШНЕТОРГОВАЯ ПАЛАТА ПОЛЬШИ настоящим удостоверяет, что г-н Б. Рогальска и г-н --- уполномочены проставлять подпись от имени компании «ТЗМО СА», а также, что их подписи являются подлинными.

г. Торунь, 11.12.2017 года

Штамп:

Руководитель Регионального экспортного центра при Торгово-промышленной палате в г. Торунь * Илона Здуньска

(подписано)

Штамп:

«Торуньске заклады материалув опатрунковых» С.А.» * ул. Жулкевского, 20/26 * 87-100 Торунь * Тел. +48566123303, факс +48566123270 * НДС ЕС 8790166790

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевёл с польского и английского языков на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич /подпись/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмое декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Румянцева Святослава Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-11112

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7 (семь) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмое декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 6-11113

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 3065
Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Е.И.Авдеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов

Е.И.Авдеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU