

NOTARY PUBLIC

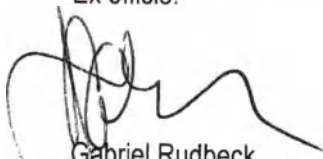
JD

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 produced to me.

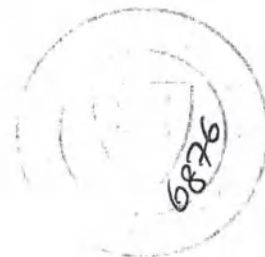
Stockholm, Sweden 2021-11-16

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 Female Pads
Assortment Male/Liners/Pads
Pascale Cabelduc Skatt
Essity Hygiene and Health AB

P. Cabelduc Skatt

Instruction for use

Urological pads

TENA® Lady Slim Extra, TENA® Lady Slim Extra Plus, TENA® Lady Slim Maxi

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

2021

1. Name of MD.

Urological pads TENA®:

TENA® Lady Slim Extra, TENA® Lady Slim Extra Plus, TENA® Lady Slim Maxi

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

Production site: Essity Operations Hoogezand B.V, Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands.

3.Intended use of MD

These products provide TRIPLE PROTECTION against leaks, moisture and odor. The instaDRY zone in the form of hollow instantly absorbs moisture, ensuring dry skin. TENA® Lady Slim Extra urological pads are designed to protect against light to moderate incontinence. TENA® Lady Slim Extra Plus urological pads with increased absorbency * are designed to protect against light to moderate incontinence.

* Compared to TENA® Lady Slim Extra pads.

TENA® Lady Slim Maxi with increased absorbency * are designed to provide protection for moderate incontinence.

* Compared to TENA Lady Extra Plus pads

The products are unsterile, 1st risk class.

4.INDICATIONS

For women suffering from light and moderate 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 women living an active lifestyle, suffering light and moderate incontinence.

9. Functional characteristics and weight of MD

Model	Weight (g)± 15%	Average value of absorption capacity (g) Rothwell ± 15%
TENA® Lady Slim Extra	21,8	500
TENA® Lady Slim Extra Plus	26,2	600
TENA® Lady Slim Maxi	35,4	798

Rewet under pressure:

A certain amount of liquid (0,9% NaCl) is added to the product and after a certain resting time the product is subjected to a pressure and rewet is measured

TENA® Lady Slim Extra	70 ml
TENA® Lady Slim Extra Plus	90 ml
TENA® Lady Slim Maxi	150 ml

Acquisition:

Liquid is added in two doses with a resting of 10 minutes between the doses.

TENA® Lady Slim Extra	2x40 ml
TENA® Lady Slim Extra Plus	2x50 ml
TENA® Lady Slim Maxi	2x80 ml

Centrifuge absorption capacity:

This parameter is very dependent on the type of the centrifuge used for the test and is the reason for different results in different laboratories. The important parameter to be known is the g-force and the time the product is subjected to during the centrifugation. Therefore, similar values between laboratories are difficult to reach.

<i>Name of product</i>	<i>Rewet</i>	<i>Inlet time</i>	<i>Sorption capacity after centrifugation</i>	<i>Distribution of the SAP in the structure of the absorption layer (digital centrifugation)</i>	<i>pH value of the product extract</i>
TENA® Lady Slim Extra	< 7 g	First inlet < 10 s Second inlet < 9,5 s	NA	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 +/- 0,05
TENA® Lady Slim Extra Plus	< 10 g	First inlet < 14 s Second inlet < 14,5 s	NA	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 +/- 0,05
TENA® Lady Slim Maxi	< 12 g	First inlet < 12 s Second inlet < 15 s	NA	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6 +/- 0,05

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. How to apply MD

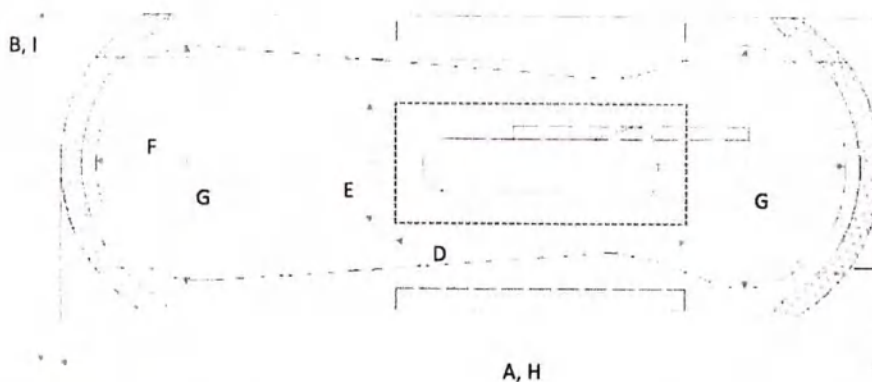
Remove release paper and fix a pad by the adhesive glue to the underwear.
Change pad when appropriate

12. Handling conditions

To handle product under normal conditions

Requirements for environmental conditions during handling	
Air temperature, °C	+15 C- +35C
Humidity (relative), without condensation	not more 40%

13. Technical characteristics of MD (same for all sizes)



TENA® Lady Slim Extra

№	Measurement point	mm ± 15%
1	Length of pad (A)	312 mm
2	Width of pad (B)	113 mm
3	Thickness of pad	11 mm in the crotch
4	Length of transfer layer (D)	110 mm
5	Width of transfer layer (E)	45 mm
6	Length of absorption core (F)	285 mm
7	Width of absorption core (G)	89 mm
8	Length of back sheet (H)	312
9	Width of back sheet (I)	113

TENA® Lady Slim Extra Plus

№	Measurement point	mm ± 15%
1	Length of pad (A)	338 mm
2	Width of pad (B)	126 mm
3	Thickness of pad	11 mm in the crotch
4	Length of transfer layer (D)	130 mm
5	Width of transfer layer (E)	45 mm
6	Length of absorption core (F)	311 mm

7	Width of absorption core (G)	100 mm
8	Length of back sheet (H)	338 mm
9	Width of back sheet (I)	126 mm

TENA® Lady Slim Maxi

№	Measurement point	mm ± 15%
1	Length of pad (A)	377 mm
2	Width of pad (B)	126 mm
3	Thickness of pad	17 mm
4	Length of transfer layer (D)	160 mm
5	Width of transfer layer (E)	45 mm
6	Length of absorption core (F)	345 mm
7	Width of absorption core (G)	106 mm
8	Length of back sheet (H)	377 mm
9	Width of back sheet (I)	126 mm

12. How to apply MD.

Open individual pack (if available) and take out a pad; Remove release paper
Fix a pad by adhesive tape to the underwear, Change pad when appropriate.

13. Materials used

Components	Function	Material	Brand	Supplier	MSDS (date or №)
Absorbent core	Absorb and store urine	Fluff pulp	PULP BSK	GP Cellulose	Safety data sheet 07/05/2015
		Super absorbent polymer	Max2020	Evonik Industries	Safety data sheet 29/9/16
Topsheet	User comfort/dry skin	Non woven; printed, silk	NW-SB, philic 111018HID 2593/U	Berry France	Safety data sheet 25/04/2018
Transfer layer	Transport urine	Acquisition layer (high loft)	NW-PER phi	Union	Safety data sheet 27/01/2020
Glue	Joining	Blend of polymers (Hot melt)	Dispomelt 5482	Henkel	Safety data sheet 04/01/2016
Backsheet	Prevent leakage	Polyethylene/Non-Woven	BTXB 25 gsm	Berry Aschersleben GmbH	Safety data sheet Oct 2018
Fixation glue	Fixates the product in the underwear	Pressure Sensitive Hot Melt	NW 1208	HB Fuller	Safety data sheet 09/10/2017

Release paper	Covers fixation glue	Kraft paper coated on one side with silicone	RP 36 gsm	Itasa	Safety data sheet Dec 2008
---------------	----------------------	--	-----------	-------	----------------------------

14. Labelling of consumer pack and MD

Back sheet of the urological pads contains LOT_Country_YYYYMMDDHH:MM.

On consumer pack it is indicated: LOT YYMMDD HH:MM. RU registration code + Best before date BBDYYMMDD.

(If RU registration code is visible in bag artwork it may not be printed in-line, see below)

Consumer pack also contains:

- name of product, a trademark
- country of manufacture
- name of the legal manufacturer, address
- number of pads in the package
- date (YYMMDD HH:MM) of production
- shelf life (BBD) YYMMDD
- storage conditions
- disposal instructions: "Do not throw into drains"
- absorbency of pads
- bar code
- Lot number
- number of registration certificate and date of issue

Graphic symbols on consumer pack of MD

Symbol	Explanation
	The symbol of recycling of PE-LD
	The possibility of processing low density polyethylene (LDPE).
	Throw in the ballot box
	Prohibition of re-use

	Do not dispose into drains
	Absorbency index
CE	CE Marking
	How to apply pads
MD	Medical device

15. Information about transportation of MD

Pads are transported only in a dry, clean transport that does not have extraneous odors
Temperature -30°C to +35°C; Relative humidity of air no more than 80%

16. Storage and Shelf life

Environmental conditions during storage

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

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

17. UTILIZATION

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

18. Manufacturer's warranty

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

19. 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, Tel: +7 (495) 967-33-67.

20. 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 needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and 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 the definition of categories of devices based on the nature and duration of contact with the body; 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

MEDDEV 2.7.1 rev. 4

MEDDEV 2.12/1 rev.8

Commission Decision
2000/532/EC

Guidelines to the Classification of Medical Devices

Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation

Guidelines on a Medical Device Vigilance System

European List of Waste

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, нотариус города Стокгольма, Швеция,
настоящим подтверждаю,

что прилагаемый документ, скрепленный моей должностной печатью,
является верной копией представленного мне документа.

г. Стокгольм, Швеция 2021-11-16

Печать:

НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА

ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК 6876

В силу занимаемой должности:

<Подпись>

Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)

П/я 3098 ул. Свеавэген 24-26, S-103 61 Стокгольм Тел. +46 (0) 8-20 59 90

Перевод с английского языка на русский язык

«Утверждаю»
технический менеджер по продукту
прокладки для женщин/мужчин
Паскаль Кабельдук Скатт
«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

<подпись>

Инструкция по применению

Прокладки урологические, варианты исполнения:
TENA® Lady Slim Extra, TENA® Lady Slim Extra Plus, TENA® Lady Slim Maxi

"Эссити Хайджин энд Хелс Актеболаг»/Essity Hygiene and Health Aktiebolag,
SE-405 03 Goteborg, Sweden, Швеция

Печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
Габриэль Рудбек

2021

1. Наименование МИ

Прокладки урологические, варианты исполнения:

TENA® Lady Slim Extra, TENA® Lady Slim Extra Plus, TENA® Lady Slim Maxi

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

Место производства: «Эссити Оперэйшнс Хугезанд Б.В.»/Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, The Netherlands, Нидерланды.

2. Назначение МИ

Прокладки урологические TENA® Lady Slim Extra предназначены для защиты при недержании легкой и средней степени.

Прокладки урологические TENA® Lady Slim Extra Plus с повышенной впитывающей способностью* предназначены для защиты при недержании легкой и средней степени.

* По сравнению с прокладками TENA® Lady Slim Extra.

Прокладки TENA® Lady Slim Maxi с повышенной впитывающей способностью* предназначены для защиты при недержании средней степени.

* По сравнению с прокладками TENA Lady Extra Plus.

Изделия нестерильные, 1 класса риска применения.

3. Показания к применению МИ

При недержании легкой и средней степени

4. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено

5. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

6. Меры предосторожности

н/п

7. Информация о потенциальных потребителях МИ

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это женщины, ведущие активный образ жизни, страдающие недержанием каплевой, легкой и средней степени.

9. Функциональные характеристики МИ, масса МИ

Вариант исполнения	Масса (г) $\pm 15\%$	Средний показатель впитывающей способности (г) по методу Ротвелла $\pm 15\%$
TENA® Lady Slim Extra	21,8	500
TENA® Lady Slim Extra Plus	26,2	600
TENA® Lady Slim Maxi	35,4	798

Обратная сорбция (повторное увлажнение):

К изделию добавляется определенное количество раствора (0,9% NaCl) и после определенного промежутка времени прилагается нагрузка и измеряется повторное увлажнение:

TENA® Lady Slim Extra
TENA® Lady Slim Extra Plus
TENA® Lady Slim Maxi

Время впитывания:

TENA® Lady Slim Extra
TENA® Lady Slim Extra Plus
TENA® Lady Slim Maxi

Сорбционная способность после центрифугирования:

Этот параметр очень зависит от типа центрифуги, используемой для теста, и является причиной разных результатов в разных лабораториях. Важным параметром, который необходимо знать, является ускорение и время, в течение которого продукт подвергается центрифугированию.

Поэтому получить одинаковые показатели, приведенные ниже, при испытаниях изделий между различными зарубежными лабораториями весьма проблематично.

Прокладки урологические	Обратная сорбция (повторное увлажнение), г	Время впитывания, с	Сорбционная способность после центрифугирования (влагоудерживающая способность), г	Распределение суперабсорбента в структуре абсорбирующего слоя (секционное центрифугирование), г	pH значение экстракта продукта
TENA® Lady Slim Extra	< 7 г	При первом вливании < 10 с;	н/п	Соответствие влагоудерживающей способности	6

		При втором вливании < 9,5 с		симметричных секций продукта слева и справа	+/- 0,05
TENA® Lady Slim Extra Plus	< 10 г	При первом вливании < 14 с; Пр втором вливании < 14,5 с	н/п	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	6 +/- 0,05
TENA® Lady Slim Maxi	< 12 г	При первом вливании < 12 с; Пр втором вливании < 15 с	н/п	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	6 +/- 0,05

10. Риски использования медицинского продукта, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с использованием медицинского продукта по назначению.
Отсутствуют.

11. Способ применения МИ

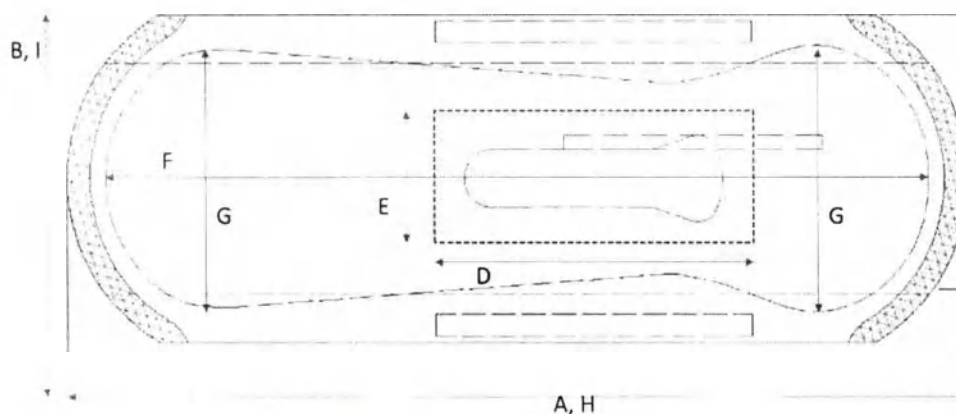
Способ применения: снимите защитную полосу и закрепите прокладку на нижнем белье. Меняйте при необходимости.

12. Условия обращения с МИ

Обращение с изделием – в нормальных условиях

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

13. Технические характеристики МИ



TENA® Lady Slim Extra

№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (А)	312 мм
2	Ширина прокладки (В)	113 мм
3	Толщина прокладки (С)	11 мм в области промежности
4	Длина распределительного слоя (D)	110 мм
5	Ширина распределительного слоя (Е)	45 мм
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	285 мм
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	89 мм
8	Длина защитного слоя (H)	312мм
9	Ширина защитного слоя (I)	113мм

TENA® Lady Slim Extra Plus

№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (А)	338 мм
2	Ширина прокладки (В)	126 мм
3	Толщина прокладки (С)	11 мм в области промежности
4	Длина распределительного слоя (D)	130 мм
5	Ширина распределительного слоя (Е)	45 мм
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	311 мм
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	100 мм
8	Длина защитного слоя (H)	338 мм
9	Ширина защитного слоя (I)	126 мм

TENA® Lady Slim Maxi

№	Технические характеристики	мм ± 15%
1	Длина прокладки (А)	377 мм
2	Ширина прокладки (В)	126 мм
3	Толщина прокладки (С)	17 мм
4	Длина распределительного слоя	160 мм
5	Ширина распределительного слоя (Е)	45 мм
6	Длина абсорбирующего слоя (F)	345 мм
7	Ширина абсорбирующего слоя (G)	106 мм
8	Длина защитного (H)	377 мм
9	Ширина защитного слоя (I)	126 мм

13. Используемые материалы

Компонент	Назначение	Материал	Марка	Поставщик	Паспорт безопасности (дата или №)
Абсорбирующий слой	поглощает и удерживает впитываемую жидкость	Целлюлоза распушенная	PULP BSK	GP Cellulose	07/05/2015
		САП	Max2020	Evonik Industries	29/9/16

Верхний покровный слой	соприкасается с кожей и пропускает жидкость внутрь прокладки	Нетканый материал принтованный, шелк	NW-SB, philic 111018HID 2593/U	Berry France	25/04/2018
Распределительный слой	способствует равномерному распределению жидкости внутри прокладки	Материал high loft	NW-PER phi	Union	27/01/2020
Клей	Соединение слоев	Смесь полимеров (термоклей)	Dispomelt 5482	Henkel	04/01/2016
Защитный слой	предотвращает проникновение жидкости на белье	ПЭ/нетканый материал	BTXB 25 gsm	Berry Aschersleben GmbH	октябрь 2018
Фиксирующий слой	Фиксирует изделие на нижнем белье	Чувствительный к давлению термоклей	NW 1208	HB Fuller	09/10/2017
Защитная бумажная полоска	Закрывает фиксирующий слой	Крафт-бумага, покрытая с одной стороны силиконом	RP 36 gsm	Itasa	декабрь 2008

14. Маркировка потребительской упаковки и МИ

На защитном слое Прокладок урологических указывается номер партии (LOT), страна происхождения, дата производства в формате ГГГГММДДЧЧ:ММ.

На потребительскую упаковку наносится с помощью термопечати номер партии (LOT) в формате ГГММДД ЧЧ:ММ, дата и номер регистрационного удостоверения, срок годности в формате ГГММДД. (Номер и дата РУ печатается либо на маркировке либо наносится принтом).

Информация на потребительской упаковке также включает:

- наименование изделия, торговую марку
- место производства
- наименование и адрес легального производителя
- количество прокладок в упаковке
- дата производства
- срок годности
- условия хранения
- указания по утилизации « Не выбрасывать в канализацию»
- штрихкод
- номер партии
- номер и дата регистрационного удостоверения

Графические символы на потребительской упаковке

Символ	Значение
	Продукция может быть переработана для повторного использования материала, из которого она изготовлена
	Упаковка не предназначена для пищевой продукции
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Не выбрасывать в канализацию
	Показатель впитывающей способности
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Способ применения МИ
	Медицинское изделие

15. Сведения о транспортировании МИ

Изделия перевозятся только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов. Условия транспортирования при температуре от -30°C до +35°C; Относительная влажность воздуха не более 80% .

16. Условия хранения и срок годности

Условия окружающей среды при хранении

Требования к условиям окружающей среды при хранении	
Температура воздуха, °C	от +15°C до +35°C
Относительная влажность воздуха	не более 40%

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

17. Утилизация

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

18. 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.

19. 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;

20. 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
- с) 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 испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку. Стандарт включает тестирование и калибровку по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.

EN 1041:2008

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 2.12/1 ред. 8	Система бдительности медицинского оборудования
Решение Комиссии 2000/532/EC	Европейский классификатор отходов

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 62-1714

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов)

Л. Дейнеко



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

62-1715

13221

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(-а, -ов)

Handwritten signature in blue ink.