

Исходные по применению
сш

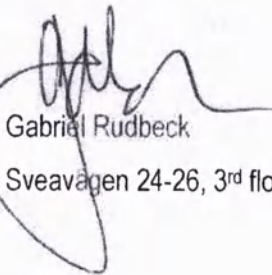
NOTARY PUBLIC

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

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

Stockholm, Sweden 2021-12-08

Ex officio:



Gabriel Rudbeck

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



Approved by
Sofie Fagerlund
Regulatory Affairs Specialist (consultant)
Essity Hygiene and Health AB

Sofie Fagerlund

Instruction for use
Incontinence Underwear for Women
TENA® Lady Slim Pants Normal

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

2021

1



Essity Internal

1.Name of MD.

Incontinence Underwear for Women TENA® Lady Slim Pants Normal Medium (M) and Large (L)

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

Production site:

Essity Operations Hoogezand B.V., Abramskade 6, 9601 KM, Hoogezand, the Netherlands

3. Description and functionality

TENA Lady Slim Pants Normal are incontinence pants for women that designed for moderate bladder weakness. Specially adapted to the female anatomy and tailored as a regular underwear they provide a great comfort and freedom of actions. Elegant creamy color, low waist, elastic material and a body close fit makes them very secure and discreet even under tight clothing. These disposable incontinence pants are made of textile like, breathable materials to maintain the skin health. When worn, these thin and flexible pants give a reliable Triple Protection against leaks, odor and moisture to keep women protected no matter the situation. Feminine design and low waist provide a comfortable fit and freedom of movement; Soft and elastic material fits snugly to the body, making the panties invisible even under tight clothes; Breathable materials promote air circulation and maintain healthy skin; Odor Neutralizer prevents odors caused by ammonia production; - integrated waterproof barriers provide protection against leaks; Triple Protection - against leaks, odor and moisture; - easy to use - the back of the product is marked with colored threads; Available in 2 sizes: M - 75-100 cm; L - 95-125 cm; Pack count: M - 8 pcs.; L - 7 pcs. Indications for use: for moderate bladder weakness. Number of drops: 5 drops. MD is not sterile, 1st risk class.

4.Indications for use of MD.

Incontinence.

5. Contradictions

No contraindications found.

6. Possible side effects

No side effects found.

7. Precautions

N/A

8.Information about potential customers of MD

This medical device is intended for women living an active lifestyle, suffering moderate incontinence.



9. Functional characteristics of MD and indications for use

N	TENA® Lady Slim Pants Normal	Value of absorption capacity (g)
1	Medium (M)	750± 15%
2	Large (L)	750 ± 15%

*All the indicated parameters are very dependent on the type of the equipment used for the test and is the reason for different results in different laboratories. Therefore, similar values between laboratories are difficult to reach.

Name of product	Rewet*	Inlet time*	Centrifuge absorption capacity*	Distribution of the SAP in the structure of the absorption layer (digital centrifugation)	pH value of the product extract
TENA® Lady Slim Pants Normal Medium (M)	<u>First dose :</u> average 0,06g stdev 0,021 <u>Second dose</u> Average: 0,06g Stdev: 0,012	<u>First dose:</u> average 7,0 sec stdev 1,4 <u>Second dose:</u> Average: 60 sec Stdev: 5,8	Average 485g Stdev 9,7	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6,5 stdv 0,05
TENA® Lady Slim Pants Normal Large (L)	<u>First dose:</u> Average 0,03g stdev: 0,009 <u>Second dose</u> Average: 0,05g Stdev: 0,026	<u>First dose :</u> average 7,0 sec stdev 2,1 <u>Second dose</u> <u>Average</u> 69 sec Stdv 18,0	Average 586g Stdev 15,4	moisture-retention property of symmetrical sections of the samples on the left and right is the same	6,5 stdv 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. Technical characteristics of MD

№	Measurement point (mm)	Medium size ± 15%, mm	Large size ± 15%, mm
1	Length of MD	690 mm	690mm
2	Width of MD	650mm	800mm
3	Thickness of MD	14mm	14 mm
4	Length of absorbent core (1)	390mm	390mm
5	Width of absorbent core (1) front/crotch/back	135/90/135mm	135/90/135mm
6	Length of absorbent core 2)	270mm	270mm
7	Width of absorbent core (2)	90/80/90mm	90/80/90mm
8	Length of transfer layer	200mm	200mm
9	Width of transfer layer	70mm	70mm

№	SIZE	Weight (g)
1	Medium (M)	46 ± 10%
2	Large (L)	48± 10%

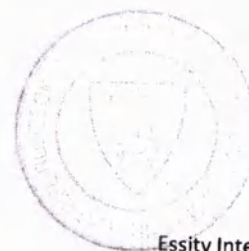
12. How to apply MD

Put on TENA® Lady Slim Pants Normal as usual underwear. The back of the product is marked with peach coloured threads in the waist. Change the product when appropriate. To remove after use, tear the product at the side seams.

13. Handling conditions

To handle product under normal conditions.

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



14. Materials used

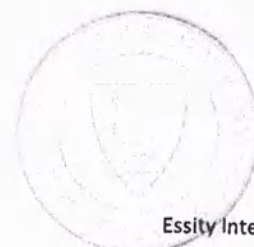
Component	Material	Brand of material	Supplier	MSDS (№; date) (day/month/year)
Inner Top Sheet	Nonwoven material	16g/m ² SLDL	Berry Spain	17/10/ 2018
Transfer layer	Nonwoven material	AB50E334TPS	Texsus	10/09/2009
Absorbent core, Fluff pulp	Pulp bleached;	Leaf River Cellulose Golden Isles 4881 8% / FR Supersoft Plus 8%	GP Cellulose / International Paper	07/05/2015 / 25/09/2017
Absorbent core, Superabsorbent	SAP	Max 2020	Evonik Industries	21/10/ 2019
Backsheet, film	Polyethylene film/ (PP)	12000 Aptra B 140	RKW SE Wasserburg	31/01/2018
Elastics threads	Synthetic threads (Polyurethane)	E4835 / T837	Hyosung Corporation / The LYCRA Company	April 2018 / 21/03/2018
Elastic threads, waist back position	Synthetic threads (Polyurethane)	G083R	Hyosung Corporation	August 2016
Adhesive	Adhesive hotmelt	NW1002	HB Fuller	15/07/2014
NW chassi (inside of the pant material)	Nonwoven material (PP)	PC5KLS511 015NN	Fitesa Germany	24/08/2020
NW chassi (outside of the pant material)	Nonwoven material (PP)	SS4KL-01 16NN	Fitesa Sweden	29/05/ 2015

14. Labeling of MD and consumer pack

Back sheet of TENA Lady Slim Pants Normal contains (21) CC YYYYMMDD xxxxxx
CC = Country (NL), YYYY= year, MM=month, DD=day, xxxxxx=batch no. CE mark is printed on backsheet in the crotch area.

Consumer pack is made of a polymer film. Absorption level is indicated in drops on consumer pack. Information on consumer pack:

- medical device name
- indication for use



- size of medical device
- recommended waist size
- number of items per package
- name and address of the location of the manufacturer (seller,distributor),
- trademark
- address of production site
- LOT number
- expire date
- storage conditions
- disposal instructions
- how to apply product;
- article
- number and date of registration certificate;
- barcode

Graphical symbols on consumer pack

Symbol	Meaning
	The possibility of processing low density polyethylene (LDPE).
	Not for food products
	Throw in the ballot box
	Prohibition of re-use
	Do not dispose into drains
	Absorption capacity
	CE Marking
	Symbol is placed on products manufactured by companies that finance the waste management program and are included in its disposal system

	Manufacturer
MD logo	Medical Device according to regulation (EU) 2017/745
	Do not wash

16. Information about transportation of MD

Consumer pack with the pants enclosed in it should be complete. On the surface, tears and other damage are not allowed. Temperature -30°C to +35°C; Air relative humidity not more than 80% . Diapers are transported only in a dry, clean transport that does not have extraneous odors.

17.Storage and shelf life

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

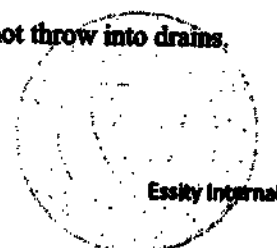
Environmental conditions during storage

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

Shelf life of Tena® Lady Slim Pants Normal is 3 years from the production date indicated on the package.

18. UTILIZATION

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



19. Manufacturer's warranty

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

20. Authorized representative in Russia

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

21. List of applicable national standards

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

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

EN 1041:2008

standard methods, non-standard methods and laboratory-developed methods.

ISO 15223:2016

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 7000:2012

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.

Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis.

This international standard provides a synopsis of graphical symbols, which are placed on equipment or parts of equipment of any kind in order to instruct the persons handling the equipment as to its use and operation.

EN ISO 14155:2011

Clinical investigation of medical devices for human subjects
This international standard defines procedures for the conduct and performance of clinical investigations of medical devices. It specifies general requirements intended to –protect human subjects, –ensure the scientific conduct of the clinical investigation, –assist sponsors, monitors, investigators, ethics committees, regulatory authorities and bodies involved in the conformity assessment of medical devices.

Part 1 of ISO 14155 a) specifies requirements for the conduct of a clinical investigation such that it establishes the performance of the medical device during the clinical investigation intended to mimic normal clinical use, reveals adverse events under normal conditions of use, and permits assessment of the acceptable risks having regard to the intended performance of the medical device, b) specifies requirements for the organization, conduct, monitoring, data collection and documentation of the clinical investigation of a medical device, c) is applicable to all clinical investigation(s) of medical devices whose clinical performance and safety is being assessed in human subjects.

Part 2 of this standard provides requirements for the preparation of a Clinical Investigation Plan (CIP) for the clinical investigation of medical devices. The compilation of a CIP in accordance with the requirements of this standard and adherence to it will help in optimising the scientific validity and reproducibility of the results of a clinical investigation.

MEDDEV 2.4/1 rev. 9

Guidelines to the Classification of Medical Devices

MEDDEV 2.7.1 rev. 4

Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation

MEDDEV 2.12/1 rev.8

Guidelines on a Medical Device Vigilance System

Commission Decision
2000/532/EC

European List of Waste



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 2021-12-08

Печать:

НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК 7437

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

Накладная печать, скрепляющая документ:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК

Утверждаю
Фагерлунд Софи
Специалист (консультант) отдела
нормативно -правового регулирования
«Эссити Хайджин энд Хелс АБ»

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

Трусы впитывающие для женщин TENA® Lady Slim Pants Normal,
варианты исполнения: 1. РАЗМЕР Medium (M), 2. РАЗМЕР Large (L).

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

На каждой странице документа печать:
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА
ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК

2021 г.

1. Наименование МИ.

Трусы впитывающие для женщин TENA® Lady Slim Pants Normal, варианты исполнения:
1. РАЗМЕР Medium (M), 2. РАЗМЕР Large (L).

2.Производитель: «Эссити Хайджин энд Хелс АБ»/ Essity Hygiene and Health AB,

Место производства:

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

2. Назначение МИ

Трусы впитывающие для женщин TENA® Lady Slim Pants Normal предназначены для защиты при средней степени недержания. Разработанные учетом особенностей строения женского тела, изделия выглядят как обычное нижнее белье, обеспечивают максимальный комфорт и свободу движений. Нежный кремовый цвет, заниженная талия, эластичный материал и комфортная посадка по фигуре делают их очень надежными и незаметными даже в облегчающей одежде. Одноразовые впитывающие трусы изготовлены из дышащих материалов и сохраняют здоровье кожи. Нейтрализатор запаха предотвращает появление запахов, вызванных аммиаком и его производными; - водонепроницаемые барьеры обеспечивают защиту от протеканий; тройная защита - от протеканий, запаха и влаги; - простота в использовании - задняя сторона изделия промаркирована цветными нитями; Изделие доступно в 2-х размерах: Medium (M)- обхват талии 75-100 см; Large (L)- 95-125 см; Количество изделий в потребительской упаковке: Medium (M)- 8 шт.; Large (L)- 7 шт. Количество капель на потребительской упаковке : 5 капель. Изделие нестерильно, 1 класс потенциального риска применения.

4.Показания к применению МИ

Недержание мочи.

5. Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

6. Побочные эффекты

Побочных эффектов не обнаружено.

7. Меры предосторожности

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это женщины, ведущие активный образ жизни с недержанием средней степени. Изделия могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

9. Функциональные характеристики МИ

Трусы впитывающие для женщин TENA® Lady Slim Pants Normal

N	варианты исполнения	Полное влагопоглощение (г)
1	РАЗМЕР Medium (M)	750± 15%
2	РАЗМЕР Large (L)	750 ± 15%

***Все нижеприведенные значения зависят от типа оборудования, которое используется во время испытаний и следовательно, получить одинаковые показатели между различными зарубежными лабораториями весьма проблематично.**

Трусы впитывающие для женщин TENA® Lady Slim Pants Normal

варианты исполнения	Обратная сорбция*	Время впитывания*	Сорбционная способность после центрифугирования*	Распределение суперабсорбента в структуре абсорбирующего слоя (секционное центрифугирование), г	pH значение экстракта продукта
РАЗМЕР Medium (M)	После 1ого вливания : среднее значение 0,06 г +/- 0,021 После 2ого вливания: среднее значение 0,06 г +/- 0,012	После 1ого вливания : среднее значение 7,0 с +/- 1,4 После 2ого вливания: среднее значение 60 с +/- 5,8	Среднее значение 485 г +/- 9,7	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	6,5 +/- 0,05
РАЗМЕР Large (L)	После 1ого вливания : среднее значение 0,03г +/- 0,009 После 2ого вливания среднее значение: 0,05г +/- 0,026	После 1ого вливания : среднее значение 7,0 с +/- 2,1 После 2ого вливания среднее значение: 69 с +/- 18,0	Среднее значение 586 г +/- 15,4	Соответствие влагоудерживающей способности симметричных секций продукта слева и справа	6,5 +/- 0,05

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

Отсутствуют

11. Технические характеристики МИ

Трусы впитывающие для женщин TENA® Lady Slim Pants Normal

№	Показатель (мм)	варианты исполнения	
		Размер Medium (M) ± 15%	Размер Large (L) ± 15%
1	Длина ми	690 мм	690 мм
2	Ширина ми	650 мм	800 мм
3	Толщина ми	14 мм	14 мм
4	Длина абсорбирующего слоя (1)	390 мм	390 мм
5	Ширина абсорбирующего слоя (1) спереди / в промежности / сзади	135/90/135 мм	135/90/135 мм
6	Длина абсорбирующего слоя (2)	270 мм	270 мм
7	Ширина абсорбирующего слоя (2)	90/80/90 мм	90/80/90 мм
8	Длина распределительного слоя	200 мм	200 мм
9	Ширина распределительного слоя	70 мм	70 мм

№	варианты исполнения	Масса (г)
1	РАЗМЕР Medium (M)	46 ± 10%
2	РАЗМЕР Large (L)	48 ± 10%

12. Способ применения МИ

Наденьте Трусы впитывающие для женщин TENA® Lady Slim Pants Normal как обычное нижнее белье. Задняя сторона изделия промаркирована цветными нитями в области талии. Меняйте при необходимости. Чтобы снять изделие после использования, разорвите изделие по боковым швам.

13. Условия эксплуатации МИ

Обращение с изделием при нормальных условиях

Требования к условиям окружающей во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	от + 15°C до +35°C
Относительная влажность воздуха	Не более 40%

14. Используемые материалы

Компонент	Материал	Марка материала	Поставщик	Паспорт безопасности (№; дата) (день, месяц, год)
Верхний покровный слой	Нетканый материал	16g/m ² SLDL	Berry Spain	17/10/ 2018
Распределительный слой	Нетканый материал	AB50E334TPS	Texsus	10/09/2009
Абсорбирующий слой, распушенная целлюлоза	Целлюлоза белая;	Leaf River Cellulose Golden Isles 4881 8% / FR Supersoft Plus 8%	GP Cellulose / International Paper	07/05/2015 / 25/09/2017

Абсорбирующий слой с суперабсорбентом	САП	Max 2020	Evonik Industries	21/10/ 2019
Нижний/защитный слой	Полиэтиленовая пленка /ПП	12000 Aprta B 140	RKW SE Wasserburg	31/01/2018
Эластичные нити	Синтетические нити (полиуретан)	E4835 / T837	Hyosung Corporation / The LYCRA Company	April 2018 / 21/03/2018
Эластичные нити в области талии, задняя часть изделия	Синтетические нити (полиуретан)	G083R	Hyosung Corporation	August 2016
Клей	Термоклей	NW1002	HB Fuller	15/07/2014
Внутренняя сторона изделия	Нетканый материал (ПП)	PC5KLS511 015NN	Fitesa Germany	24/08/2020
Внешняя сторона изделия	Нетканый материал (ПП)	SS4KL-01 16NN	Fitesa Sweden	29/05/ 2015

15. Маркировка МИ и потребительской упаковки

На самом изделии на нижнем/защитном слое указывается:

(21) СС ГГГГММДД хххххх.

СС = страна происхождения (Нидерланды), ГГГГ= год, ММ=месяц, ДД=день, хххххх=номер партии. Символ СЕ наносится принтом на нижний/защитный слой в области промежности.

Потребительская упаковка выполнена из полимерной пленки.

Информация на потребительской упаковке :

- наименование МИ
- назначение МИ
- размер МИ
- рекомендуемый размер талии
- количество изделий в упаковке
- наименование и адрес места нахождения производителя (продавца, дистрибьютора), торговая марка
- адрес места производства МИ
- дата производства * наносится принтером на упаковку
- срок годности МИ
- условия хранения
- указания по утилизации
- способ применения изделия (в виде рисунков)
- артикул изделия * наносится принтером на упаковку
- номер партии; * наносится принтером на упаковку
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штриховой код

Графические символы на потребительской упаковке МИ

Символ	Значение
	Знак вторичной переработки для полиэтилена низкой плотности (ПЭНП).
	Упаковка не для пищевой продукции
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию
	Показатель впитываемости

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Знак ставится на товарах производства фирм, которые финансируют программу переработки отходов и включены в ее систему утилизации
	Производитель
MD logo	Медицинское изделие согласно правилам ЕС 2017/745
	Стирка запрещена

16. Сведения о транспортировании МИ

Потребительская упаковка МИ Трусы впитывающие для женщин TENA® Lady Slim Pants Normal должна быть целостной. Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности изделия. Условия транспортирования при температуре от -30°C до +35°C; Относительная влажность воздуха не более 80% . Изделия перевозятся только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов.

17. Условия хранения и срок годности

Изделие в заводской упаковке следует хранить в чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях; Категорически запрещается хранить изделия вблизи источников острых запахов (например, лакокрасочные материалы, бытовая химия, ожоги, растворители и т.д.) При хранении изделия следует избегать попадания прямых солнечных лучей и резких перепадов температуры.

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

Срок годности изделия 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

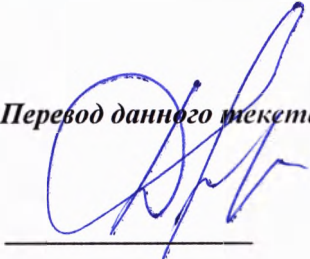
исследования ;определение ответственности спонсора и ответственного исполнителя; содействие спонсорам, исследователям, этическим комитетам, регулирующим властям и другим органам, вовлеченным в оценку соответствия медицинских изделий.

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

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

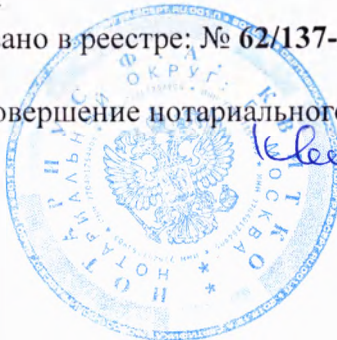
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 17-2214

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 листов

Нотариус Квитко