

ОКПД 2 32.50.50.149

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»



З.Вашак

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прокладки урологические
по ТУ 32.50.50-024-11736425-2017

Варианты исполнения:

SENI LADY Ultra, размер: micro

SENI LADY Ultra Classic, размер: micro

SENI LADY, размеры: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus;

SENI LADY BASIC, размеры: normal, extra, extra plus, super, plus;

SENI LADY BASIC AIR, размеры: normal, extra, extra plus, super, plus;

SENI LADY Classic, размеры: mini, normal, extra, extra plus, super, plus;

bella Control lady, размеры: micro, mini, normal, extra, extra plus, super, plus.

2024г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.

1.2. Производитель медицинского изделия.

1.3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

2.2. Область применения медицинского изделия. Показания для применения.

2.3. Классификация медицинского изделия.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

2.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей.

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению).

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

10. СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.

Прокладки урологические по ТУ 32.50.50-024-11736425-2017. Варианты исполнения: SENI LADY Ultra, размер: micro; SENI LADY Ultra Classic, размер: micro, SENI LADY, размеры: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus; SENI LADY BASIC, размеры: normal, extra, extra plus, super, plus; SENI LADY BASIC AIR, размеры: normal, extra, extra plus, super, plus; SENI LADY Classic, размеры: mini, normal, extra, extra plus, super, plus; bella Control lady, размеры: micro, mini, normal, extra, extra plus, super, plus, (далее по тексту – прокладки/прокладки SENI LADY Ultra, SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady/изделие).

Выпускаются в соответствии с ТУ 32.50.50-024-11736425-2017 «Прокладки урологические SENI LADY Ultra, SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady», Извещением об Изменении ТУ 32.50.50-024-11736425-2017 «Прокладки урологические SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady».

1.2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),

ИНН 5011021499, Российская Федерация,

140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9

тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адрес места производства.

Российская Федерация,

140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9

тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

1.3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

Прокладки предназначены для впитывания и удерживания мочи.

2.2. Область применения медицинского изделия. Показания для применения

Область применения медицинского изделия - урология.

Прокладки применяются в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

Показания для применения: легкая и средняя степень инконтиненции (недержание мочи). Могут применяться во время беременности и в послеродовой период.

2.3. Классификация медицинского изделия.

Прокладки относятся к изделиям одноразового применения при кратковременном контакте с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

По биологическому действию на пациента прокладки относятся к группе А изделий, контактирующих с поверхностью тела человека по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

В зависимости от потенциального риска применения прокладки относятся к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н) – 233860.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.50.149

Прокладки изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

Прокладки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях. Каких-либо особых требований к квалификации пользователей, как профессиональных, так и непрофессиональных, нет.

2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

2.5.1. Прокладки представляют собой многослойное комбинированное изделие разового использования, имеющее анатомическую форму и включающее в себя следующие слои, начиная со слоя, контактирующего с кожей:

- верхний покровный слой – слой, непосредственно соприкасающийся с кожей и пропускающий жидкость внутрь прокладки;
- распределительный слой (для прокладок SENI LADY Ultra (размер micro), SENI LADY Ultra Classic (размер micro), SENI LADY, SENI LADY Classic, bella Control lady всех размеров, кроме размера micro) – слой, расположенный за верхним покровным слоем, способствующий равномерному распределению жидкости внутри прокладки (слой EDS - Extra Dry System);
- абсорбирующий слой – внутренний основной слой прокладки, расположенный за распределительным слоем, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость и запах внутри прокладки;
- защитный слой – слой, расположенный за абсорбирующим слоем прокладки, предотвращающий протекание жидкости на белье;
- барьерные элементы – боковые оборки с резинками (внутренние бортики) для защиты от протеканий по бокам (для прокладок SENI LADY, SENI LADY Classic, bella Control lady всех размеров, кроме размера micro);
- дополнительный элемент в виде эластичной тесьмы на боковых сторонах в центральной части прокладки, обеспечивающий сохранение анатомической формы и более плотное прилегание изделия (для прокладок размеров extra, extra plus, super, plus).
- фиксирующий слой – клеевой слой, наносимый на защитный слой для фиксации прокладки на белье (позиционный клей);
- антиадгезионный слой – слой, закрывающий фиксирующий слой. Подлежит удалению перед использованием прокладки.

Слои изделия скреплены с помощью клея – расплава (конструкционный клей).

SENI LADY Ultra – прокладки анатомической формы с декоративной отделкой (тиснение), включающие в себя верхний покровный слой из нетканого полипропиленового материала, распределительный слой из распределяющего полиэфирного материала или нетканого целлюлозного материала, абсорбирующий слой из целлюлозной ленты с суперабсорбентом (поверхностная плотность не менее 150 г/м²), защитный слой из нетканого полипропиленового материала, ламинированного паропроницаемым полиэтиленом (паропроницаемый ламинат), фиксирующий слой, антиадгезионный слой из силиконизированной бумаги. Слои скреплены с помощью клея - расплава.

Выпускаются следующих размеров: micro.

SENI LADY Ultra Classic – прокладки анатомической формы с декоративной отделкой (тиснение), включающие в себя верхний покровный слой из нетканого полипропиленового материала, распределительный слой из распределяющего полиэфирного материала или нетканого целлюлозного материала, абсорбирующий слой из целлюлозной ленты с суперабсорбентом (поверхностная плотность не менее 125 г/м²), защитный слой из паропроницаемой полиэтиленовой пленки (паропроницаемый полиэтилен), фиксирующий слой, антиадгезионный слой из силиконизированной бумаги. Слои скреплены с помощью клея - расплава.

Выпускаются следующих размеров: micro.

SENI LADY – прокладки анатомической формы с высокой абсорбционной способностью (впитываемостью), с декоративной отделкой (печать, тиснение), включающие в себя верхний

покровной слой из нетканого полипропиленового материала, распределительный слой из распределяющего полиэфирного материала (кроме размера micro), абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента, защитный слой из нетканого полипропиленового материала, ламинированного паропроницаемым полиэтиленом (паропроницаемый ламинат), барьерные элементы из нетканого полипропиленового материала, скрепленного с помощью ультразвука с полиуретановыми волокнами (кроме размера micro), дополнительный элемент в виде эластичной тесьмы (для размеров extra, extra plus, super, plus), фиксирующий слой, антиадгезионный слой из силиконизированной бумаги. Слои скреплены с помощью клея - расплава.

В зависимости от особенностей производственной линии и требований заказчика могут изготавливаться как в индивидуальной упаковке, так и без неё.

Выпускаются следующих размеров: micro, mini, mini plus, normal, extra, extra plus, super, plus.

SENI LADY BASIC – прокладки анатомической формы, включающие в себя - верхний покровной слой из нетканого полипропиленового материала, абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента, защитный слой из полиэтиленовой пленки, дополнительный элемент в виде эластичной тесьмы (для размеров extra, extra plus, super, plus), фиксирующий слой, антиадгезионный слой из силиконизированной бумаги. Слои изделия скреплены с помощью клея - расплава.

Выпускаются следующих размеров: normal, extra, extra plus, super, plus.

SENI LADY BASIC AIR – прокладки анатомической формы, включающие в себя верхний покровной слой из нетканого полипропиленового материала, абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента, защитный слой из нетканого полипропиленового материала, ламинированного паропроницаемым полиэтиленом (паропроницаемый ламинат), дополнительный элемент в виде эластичной тесьмы (для размеров extra, extra plus, super, plus), фиксирующий слой, антиадгезионный слой из силиконизированной бумаги. Слои изделия скреплены с помощью клея - расплава.

Выпускаются следующих размеров: normal, extra, extra plus, super, plus.

SENI LADY Classic – прокладки анатомической формы, включающие в себя верхний покровной слой из нетканого полипропиленового материала, распределительный слой из распределяющего полиэфирного материала, абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента, защитный слой из нетканого полипропиленового материала ламинированного паропроницаемым полиэтиленом (паропроницаемый ламинат), барьерные элементы из нетканого полипропиленового материала скрепленного с помощью ультразвука с полиуретановыми волокнами, дополнительный элемент в виде эластичной тесьмы (для размеров extra, extra plus, super, plus), фиксирующий слой, антиадгезионный слой из силиконизированной бумаги. Слои скреплены с помощью клея - расплава.

Выпускаются следующих размеров: mini, normal, extra, extra plus, super, plus.

bella Control lady – прокладки анатомической формы с высокой абсорбционной способностью (впитываемостью) с декоративной отделкой (печать, тиснение), в индивидуальной упаковке включающие в себя верхний покровной слой из нетканого полипропиленового материала, распределительный слой из распределяющего полиэфирного материала (кроме размера micro), абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента, защитный слой из нетканого полипропиленового материала, ламинированного паропроницаемым полиэтиленом (паропроницаемый ламинат), барьерные элементы из нетканого полипропиленового материала, скрепленного с помощью ультразвука с полиуретановыми волокнами (кроме размера micro), дополнительный элемент в виде эластичной тесьмы (для размеров extra, extra plus, super, plus), фиксирующий слой, антиадгезионный слой из силиконизированной бумаги. Слои скреплены с помощью клея - расплава.

Выпускаются следующих размеров: micro, mini, normal, extra, extra plus, super, plus.

Масса и основные размеры прокладок, представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование и размер		Размеры, мм			Масса, г
		Длина прокладки	Ширина прокладки		
			спереди	сзади	
SENI LADY Ultra	Micro	185±15	72±15	72±15	3,14 ± 0,6
SENI LADY Ultra Classic	Micro	185±15	72±15	72±15	2,3 ± 0,6
SENI LADY	Micro	185±15	72±15	72±15	3,1±0,6
	Mini	225±15	95±15	95±15	11,2±2,2
	Mini Plus	255±15	100±15	100±15	13,1±2,6
	Normal	280±15	105±15	105±15	15,4±3,1
	Extra	295±15	130±15	140±15	20,0±4,0
	Extra Plus	330±15	140±15	150±15	23,7± 5,0
	Super	370±15	165±15	180±15	33,9±6,8
	Plus	420±15	185±15	205±15	39,0±7,8
SENI LADY BASIC	Normal	280±15	105±15	105±15	14,7±2,9
	Extra	295±15	130±15	140±15	16,4±3,3
	Extra Plus	330±15	140±15	150±15	19,4±3,9
	Super	370±15	165±15	180±15	29,0±5,8
	Plus	420±15	185±15	205±15	33,9±6,8
SENI LADY BASIC AIR	Normal	280±15	105±15	105±15	14,7±2,9
	Extra	295±15	130±15	140±15	16,4±3,3
	Extra Plus	330±15	140±15	150±15	19,4±3,9
	Super	370±15	165±15	180±15	29,0±5,8
	Plus	420±15	185±15	205±15	33,9±6,8
SENI LADY Classic	Mini	225±15	95±15	95±15	9,9±2,0
	Normal	280±15	105±15	105±15	15,9±3,2
	Extra	295±15	130±15	140±15	17,0±3,4
	Extra Plus	330±15	140±15	150±15	20,2±4,0
	Super	370±15	165±15	180±15	30,0±6,0
	Plus	420±15	185±15	205±15	35,0±7,0
Bella Control lady	Micro	185±15	72±15	72±15	3,1±0,6
	Mini	225±15	95±15	95±15	11,2±2,2
	Normal	280±15	105±15	105±15	15,4±3,1
	Extra	295±15	130±15	140±15	20,0±4,0
	Extra Plus	330±15	140±15	150±15	23,7± 5,0
	Super	370±15	165±15	180±15	33,9±6,8
	Plus	420±15	185±15	205±15	39,0±7,8

Длина резинок, входящих в состав боковых оборок (внутренних бортиков) для SENI LADY, SENI LADY Classic, bella Control lady, всех размеров кроме micro и основные размеры (длина и ширина) эластичной тесьмы (дополнительного элемента) для прокладок всех вариантов исполнения, размеров extra, extra plus, super, plus, приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1.

Вариант исполнения и размер		Резинки в составе боковых оборок		Эластичная тесьма	
		длина (мм)	диаметр, (мм)	длина (мм)	ширина (мм)
SENI LADY	Micro	—	—	—	—
	Mini	120±10	0,5±0,3	—	—
	Mini Plus	125±10	0,5±0,3	—	—
	Normal	120±10	0,5±0,3	—	—
	Extra	100±10	0,5±0,3	80±10	1,75±0,25
	Extra Plus	130±10	0,5±0,3	85±10	1,75±0,25
	Super	135±10	0,5±0,3	90±10	1,75±0,25
	Plus	160±10	0,5±0,3	95±10	1,75±0,25

SENI LADY BASIC	Normal	—	—	—	—
	Extra	—	—	55±10	1,98±0,1
	Extra Plus	—	—	55±10	1,98±0,1
	Super	—	—	55±10	1,98±0,1
	Plus	—	—	55±10	1,98±0,1
SENI LADY BASIC AIR	Normal	—	—	—	—
	Extra	—	—	80±10	1,75±0,25
	Extra Plus	—	—	85±10	1,75±0,25
	Super	—	—	90±10	1,75±0,25
	Plus	—	—	95±10	1,75±0,25
SENI LADY Classic	Mini	120±10	0,5±0,3	—	—
	Normal	120±10	0,5±0,3	—	—
	Extra	100±10	0,5±0,3	80±10	1,75±0,25
	Extra Plus	130±10	0,5±0,3	85±10	1,75±0,25
	Super	135±10	0,5±0,3	90±10	1,75±0,25
	Plus	160±10	0,5±0,3	95±10	1,75±0,25
Bella Control lady	Micro	—	—	—	—
	Mini	120±10	0,5±0,3	—	—
	Normal	120±10	0,5±0,3	—	—
	Extra	100±10	0,5±0,3	80±10	1,75±0,25
	Extra Plus	130±10	0,5±0,3	85±10	1,75±0,25
	Super	135±10	0,5±0,3	90±10	1,75±0,25
	Plus	160±10	0,5±0,3	95±10	1,75±0,25

2.5.2 Количество суперабсорбента* (не менее, г/шт.) для всех вариантов исполнения и размеров прокладок, приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2.

Вариант исполнения	Размер							
	легкая степень недержания				средняя степень недержания			
	Micro	Mini	Mini Plus	Normal	Extra	Extra Plus	Super	Plus
SENI LADY	0,15	1	1	1	1,5	2	2	3,5
SENI LADY BASIC	—	—	—	1	1,5	2	2	3,5
SENI LADY BASIC AIR	—	—	—	1	1,5	2	2	3,5
SENI LADY Classic	—	1	—	1	1,5	2	2	3,5
bella Control lady	0,15	1	—	1	1,5	2	2	3,5

*Количество суперабсорбента подается на производственную линию в зависимости от варианта исполнения и размера.

Требования к целлюлозной ленте с суперабсорбентом в абсорбирующем слое прокладок SENI LADY Ultra, SENI LADY Ultra Classic приведены в таблице 1.3.

Таблица 1.3.

Вариант исполнения	Размер	Длина, (мм)	Ширина, (мм)	Количество суперабсорбента в ленте, (не менее, г/шт)
SENI LADY Ultra	Micro	147±10	40±3	0,14
SENI LADY Ultra Classic	Micro			0,13

2.5.3. Показатели, обеспечивающие функциональное назначение прокладок, представлены в таблицах 2 - 7.

Абсорбционная способность (впитываемость), (не менее чем, г/шт.) приведена в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Размер							
	легкая степень недержания				средняя степень недержания			
	Micro	Mini	Mini Plus	Normal	Extra	Extra Plus	Super	Plus
SENI LADY Ultra	55	-	-	-	-	-	-	-
SENI LADY Ultra Classic	50	-	-	-	-	-	-	-
SENI LADY	60	230	300	360	470	590	800	950
SENI LADY BASIC	-	-	-	330	370	460	710	850
SENI LADY BASIC AIR	-	-	-	330	370	460	710	850
SENI LADY Classic	-	170	-	340	410	510	760	910
bella Control lady	60	190	-	360	430	570	780	930

Ретенция (не менее чем, г/шт.) приведена в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Размер							
	легкая степень недержания				средняя степень недержания			
	Micro	Mini	Mini Plus	Normal	Extra	Extra Plus	Super	Plus
SENI LADY Ultra	15	-	-	-	-	-	-	-
SENI LADY Ultra Classic	15	-	-	-	-	-	-	-
SENI LADY	15	50	80	100	170	200	280	300
SENI LADY BASIC	-	-	-	70	110	120	150	220
SENI LADY BASIC AIR	-	-	-	70	110	120	150	220
SENI LADY Classic	-	30	-	80	120	140	160	230
bella Control lady	15	50	-	100	170	200	280	300

Возврат жидкости, (не более, г) приведен в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование	Размер							
	легкая степень недержания				средняя степень недержания			
	Micro	Mini	Mini Plus	Normal	Extra	Extra Plus	Super	Plus
SENI LADY Ultra	3	-	-	-	-	-	-	-
SENI LADY Ultra Classic	3	-	-	-	-	-	-	-
SENI LADY	3							
SENI LADY BASIC	-			20				
SENI LADY BASIC AIR	-			20				
SENI LADY Classic	-	3	-	3				
bella Control lady	3		-	3				

Требование к распределению суперабсорбента в готовом изделии приведено в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Размер							
	легкая степень недержания				средняя степень недержания			
	Micro	Mini	Mini Plus	Normal	Extra	Extra Plus	Super	Plus
SENI LADY	равномерное по всей площади впитывающего вкладыша							
SENI LADY BASIC								
SENI LADY BASIC AIR								
SENI LADY Classic								
bella Control lady								

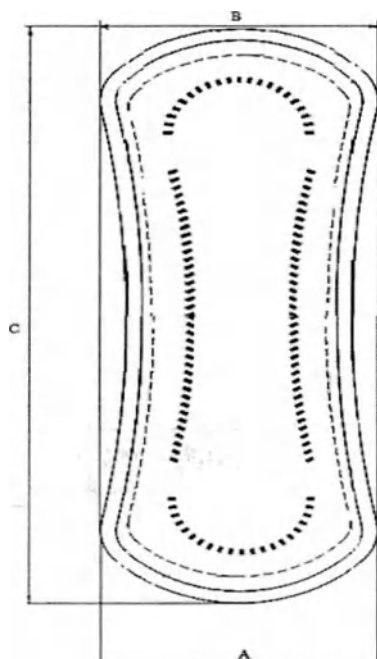
Сила прикрепления прокладок, (не менее, Н) приведена в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование	Размер							
	легкая степень недержания				средняя степень недержания			
	Micro	Mini	Mini Plus	Normal	Extra	Extra Plus	Super	Plus
SENI LADY Ultra	1							
SENI LADY Ultra Classic								
SENI LADY								
SENI LADY BASIC								
SENI LADY BASIC AIR								
SENI LADY Classic								
bella Control lady								

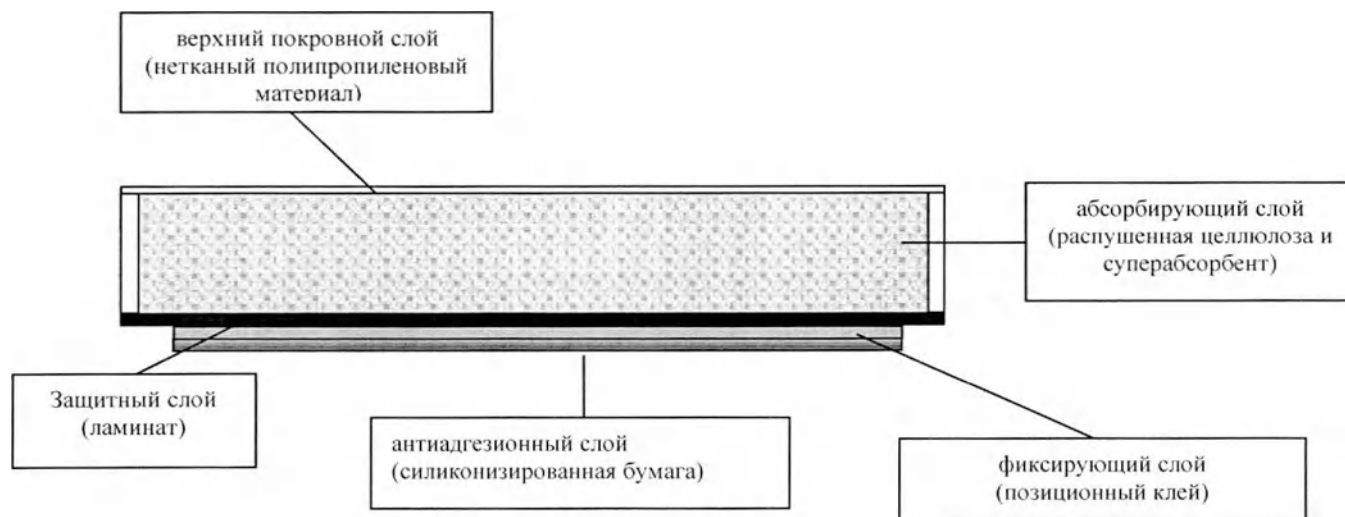
2.5.4. ОБЩИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ПРОКЛАДОК

Прокладки SENI LADY, bella Control lady, размер: micro

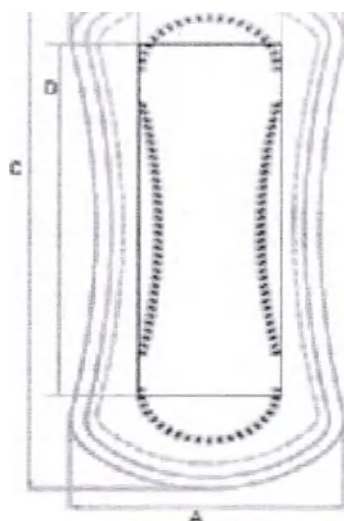


Где,
 А-ширина изделия (спереди), (мм)
 В- ширина изделия (сзади), (мм)
 С- длина изделия, (мм)

Схематическое изображение послойной конструкции прокладок SENI LADY, bella Control lady, размер: micro.



Прокладки SENI LADY Ultra размер micro, SENI LADY Ultra Classic размер micro



Где,

А-ширина изделия (спереди), (мм)

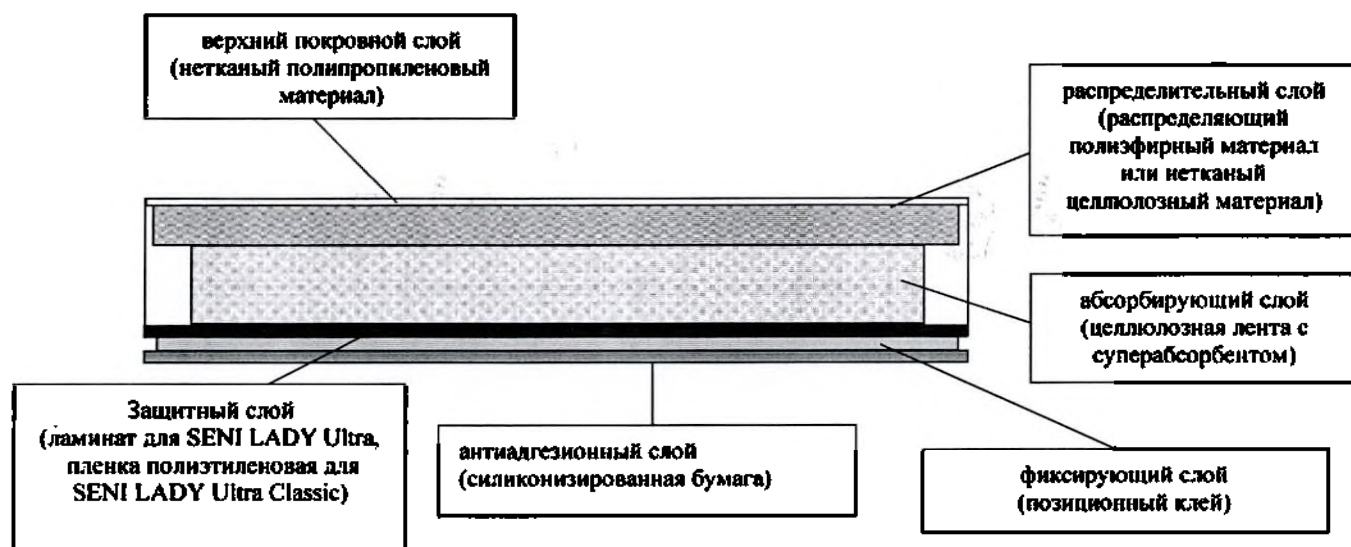
В- ширина изделия (сзади), (мм)

С- длина изделия, (мм)

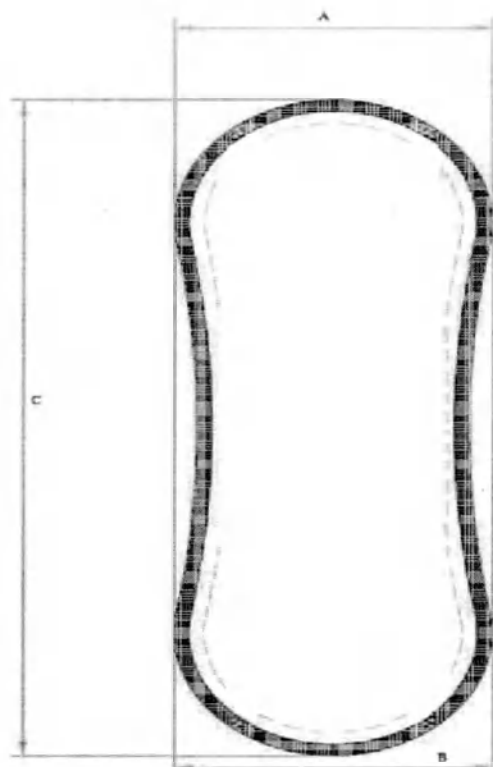
Д- длина целлюлозной ленты с суперабсорбентом, (мм)

Е- ширина целлюлозной ленты с суперабсорбентом, (мм)

Схематическое изображение послойной конструкции прокладок SENI LADY Ultra размер micro, SENI LADY Ultra Classic размер micro.

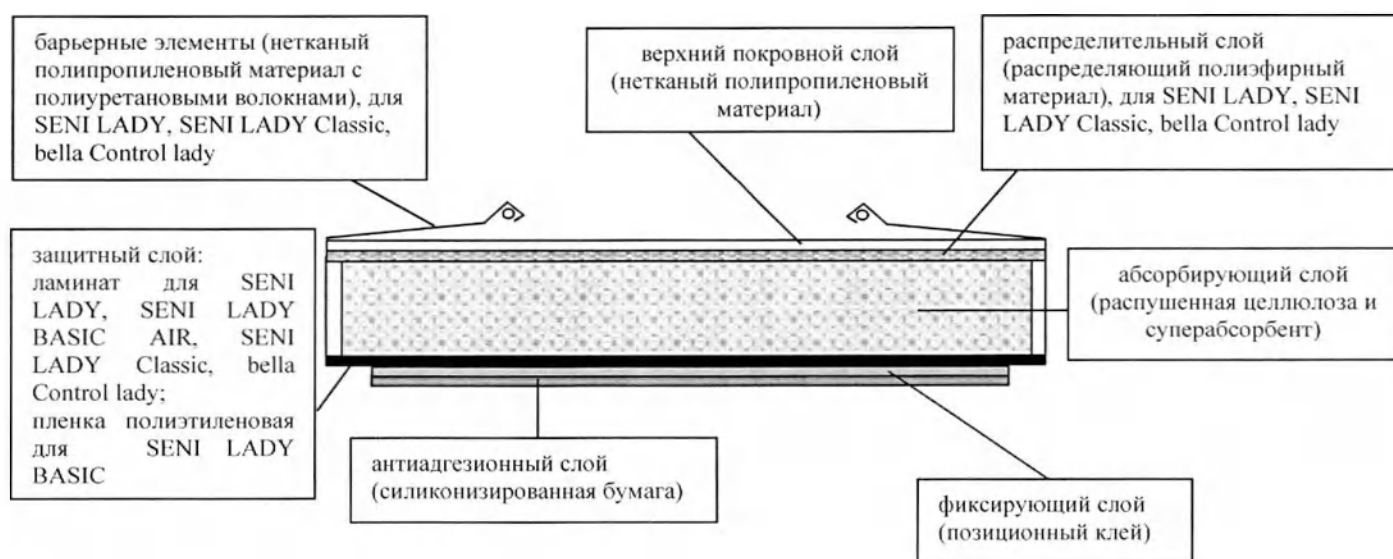


Прокладки SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady, размеры: mini, mini plus, normal

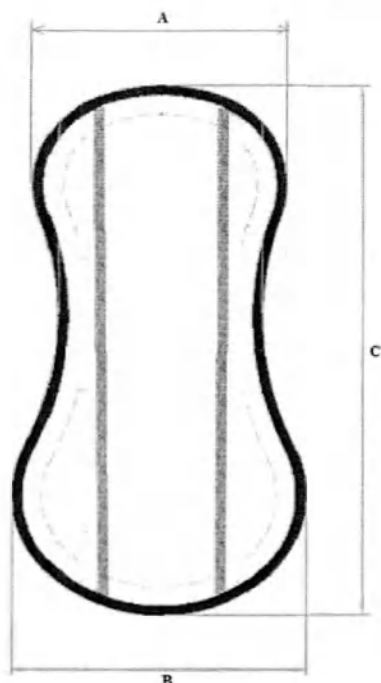


Где,
 А-ширина изделия (спереди), (мм)
 В- ширина изделия (сзади), (мм)
 С- длина изделия, (мм)

Схематическое изображение послойной конструкции прокладок SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady, размеры: mini, mini plus, normal

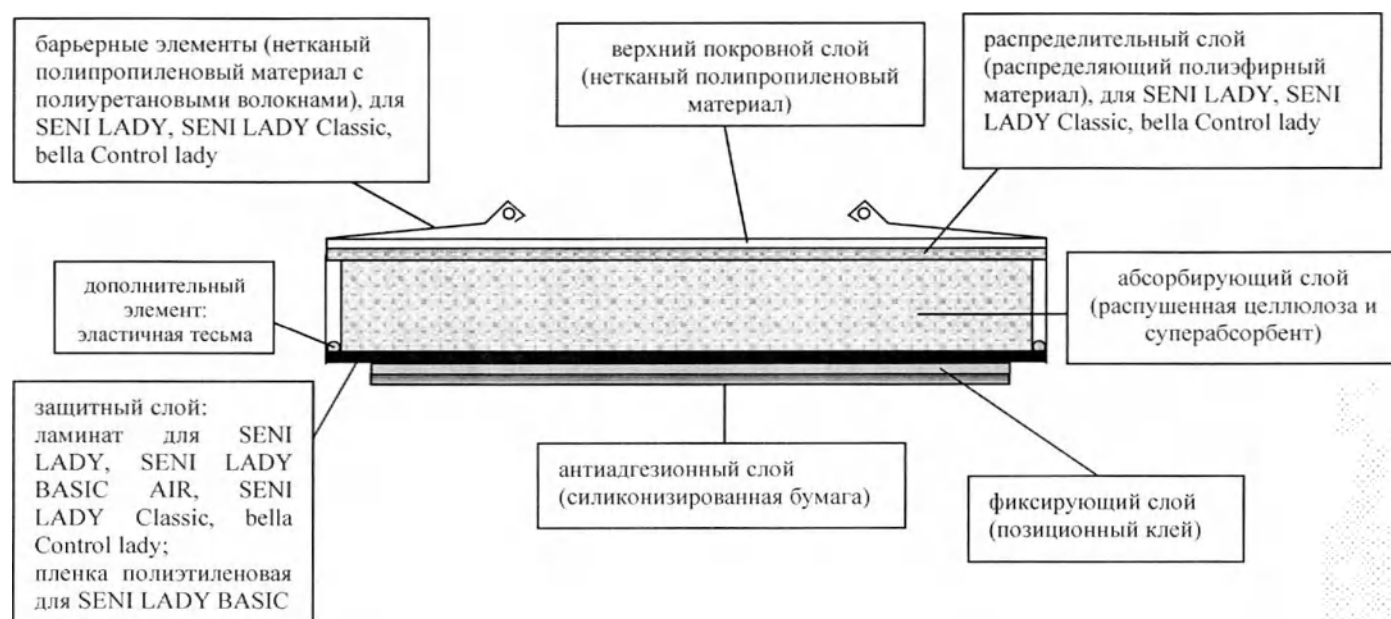


Прокладки SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady, размеры extra, extra plus, super, plus.



Где,
 А-ширина изделия (спереди), (мм)
 В- ширина изделия (сзади), (мм)
 С- длина изделия, (мм)

Схематическое изображение послойной конструкции прокладок SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady, размеры extra, extra plus, super, plus.



2.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Прокладки не содержат лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.7.1. Прокладки должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-024-11736425-2017, и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении прокладок применяют материалы, указанные в таблице 7.

Таблица 7

Название материала/состав, марка или CAS номер (при наличии)	Производитель, нормативная документация (при наличии)	Количество материала в составе 1 изделия (%)	Назначение в составе изделия
Нетканый полипропиленовый материал (нетканый полипропилен) марка «TB22G1BIV1»	«Pantex International SpA», (Италия)	3 7,3*	Верхний покровный слой
Нетканый полипропиленовый материал (нетканый полипропилен) марки «ATB loft 20 HI UW» (для SENI LADY Ultra)	«mondi», Германия)		
Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18		
Распределяющий полиэфирный материал (полиэфир) марки «T0140S» (для SENI LADY Ultra, SENI LADY Ultra Classic, SENI LADY, SENI LADY Classic, bella Control lady, всех размеров кроме размера micro)	«Texus», (Италия)	2 25,5*	Распределительный слой
Распределяющий полиэфирный материал (полиэфир) марка ParaTherm Loft 142/40 (для SENI LADY, SENI LADY Classic, всех размеров, кроме размера micro)	TWE DIERDORF GmbH & Co. KG, (Германия)		
Нетканый материал марки «PE/PP ATB» (для SENI LADY, SENI LADY Classic, всех размеров)	«Merkas Tekstil Sanayi ve Ticaret A.S.», (Турция)		
Нетканый материал марки «O4050PIW» (PP/ PE) (для SENI LADY, SENI LADY Classic, всех размеров)	«Union Polska Sp.zo.o», (Польша)		
Нетканый целлюлозный материал марки 133436--Vicell® 6704-DS HC (для SENI LADY Ultra, SENI LADY Ultra Classic)	Glatfelter, Германия		
Распушенная целлюлоза марки «GT SS PLUS»	«International Paper», (США)	49,5	Абсорбирующий слой для SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady, всех размеров)
Распушенная целлюлоза марки «Stora Fluff EF Untreated»	«Stora Enso», (Швеция)		
Полотно целлюлозное	филиал «Добрушская бумажная фабрика «Герой труда», ОАО «Управляющая компания холдинга «Белорусские обои», Республика Беларусь/ ТУ BY 100063724.069-2022		
Целлюлоза рулонная	марка РЦ-1.0/700, АО «Пролетарий» (Россия), ТУ 17.11.12-040-00278882-2022		
Целлюлоза рулонная NPpulp roll 500-500-1 (для SENI LADY, SENI LADY Classic, всех размеров)	ООО «Николь-Пак Империял», (Россия), ТУ 17.12.20-001-58966339-2022		
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «GS-401»	«LG CHEM», (Корея)	27,5	
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «ЕК-X EN52»	«EKOTEC», (Япония)		
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «DSorb OC AD-23»	«YIXING DANSON SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD», (Китай)		
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «DSorb 228X3»			
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «DSorb 7100» (для SENI LADY, SENI LADY Classic, всех размеров)			

Название материала/состав, марка или CAS номер (при наличии)	Производитель, нормативная документация (при наличии)	Количественное соотношение материала в составе I изделия (%)	Назначение в составе изделия
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «CR-640» (для SENI LADY, SENI LADY Classic, всех размеров)	Satellite Science & Technology Co., Ltd. (Китай)		
Целлюлозная лента с суперабсорбентом марки «NovaZorb®» (для SENI LADY Ultra, SENI LADY Ultra Classic)	EAM, США	40,0*	Абсорбирующий слой для
Целлюлозная лента с суперабсорбентом марки «TCH160.1» (для SENI LADY Ultra, SENI LADY Ultra Classic)	«Bella», (Польша)		
Нетканый полипропиленовый материал (нетканый полипропилен), CAS 9003-07-0) ламинированный смесью полиэтилена (CAS 9002-88-4) и карбоната кальция (CAS 471-34-1)), (ламинат) (для SENI LADY, SENI LADY Ultra, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady, всех размеров)	«Plastica», (Польша)	8 8,7 *	Защитный слой
Полипропилен ламинированный полиэтиленом марки «SpinBel HG-TPE», (ламинат) (для SENI LADY, SENI LADY Classic, SENI LADY Ultra, всех размеров)	ОАО «Светлогорск Химволокно», ТУ ВУ 400031289. 057-2017, (Беларусь)		
Пленка полиэтиленовая ламинированная с нетканым материалом (полипропилен) марки «BTBS 24» (PE+PP) (ламинат), (для SENI LADY, SENI LADY Classic, SENI LADY Ultra, всех размеров)	ООО «Полигоф РУ» ТУ 22.21.30-002-03832563-2023, (Россия)		
Паропроницающая (дышащая) полиэтиленовая пленка (полиэтилен и карбонат кальция) марки «BREATHABLE FILM WHITE» для SENI LADY Ultra Classic	«PLASTICA», (Польша)		
Пленка полиэтиленовая (полиэтилен) марки «MiraSoft Power 20 mu» (для SENI LADY BASIC, всех размеров)	«Polimira S.r.l.», (Италия)		
Пленка полиэтиленовая (полиэтилен, CAS 9002-88-4) (для SENI LADY BASIC, всех размеров)	«Hangzhou Likang Plastic Film CO.LTD», (Китай)	3	Барьерные элементы
Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ» (для SENI LADY, SENI LADY Classic, bella Control lady, всех размеров кроме размера micro)	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18		
Эластомерная пряжа (полиуретановые волокна) марки «Elastic Yarn 620 dtex (creora)» (для SENI LADY, SENI LADY Classic, bella Control lady, всех размеров кроме размера micro)	«Hyosung Spandex (Jiaxing) Co.,Ltd», (Китай)		
Эластичная лента (бутадиеновый каучук (CAS 9003-17-2) марки «2L39 (0.18 x 1.98) mm (white) - 2 ENDS» (для SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady, для размеров extra, extra plus, super, plus)	Fulflex EUROPE S.a.r.l., (Люксембург)	0.3	Дополнительные элементы
Клей-расплав марки «Dispomelt Cool 110» (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«Henkel», (Германия)	1,3 2,9*	Скрепление слоев
Клей-расплав марки «H4257F» (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«Bostik», (Голландия)		
Клей-расплав марки HM-8112(для SENI LADY, SENI LADY Classic, всех размеров)	«Foshan NanPao Advanced Materials Co.», (Китай)		
Клей-расплав марки «Эрготак-440.2» (для SENI LADY, SENI LADY Classic, всех размеров)	ООО «Эрготек», (Россия)		
Клей-горячего расплава марки «T123» (углеводородная смола, нефтяное масло и сополимер стирола, бутадиена и изопрена)	«Focus Hotmelt Co., Ltd.», (Китай)		

Название материала/состав, марка или CAS номер (при наличии)	Производитель, нормативная документация (при наличии)	Количественное соотношение материала в составе I изделия (%)	Назначение в составе изделия
Клей-расплав марки «LUNATACK D 3964 B ZP» (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«H.B.Fuller», (Германия)	0,3 2,6*	Фиксирующий слой
Клей-расплав марки «H20028» (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«Bostik», (Голландия)		
Клей горячего расплава марки «T263» (углеводородная смола, нефтяное масло и сополимер полистирола, изопрена и стирола)	«Focus Hotmelt Co., Ltd.», (Китай)		
Клей-расплав марки «HM-816H» (нефтяное масло, каучук, углеводородная смола (CAS 69430-35-9))	«Foshan NanPao Advanced Materials Co.», (Китай)		
Бумага с силиконовым покрытием марки «SUPER CALENDERED KRAFT PAPER SILICONE COATED ONE SIDE»	ООО ТД «Нева Содис», (Россия) / ТУ 9572-004-46270408-2013		
Бумага с силиконовым покрытием марки «KR2452TOF»	«mondi», (Чехия)		

* Данные приведены для вариантов исполнения SENI LADY Ultra, SENI LADY Ultra Classic.

2.7.2. Варианты комплектации.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.50-024-11736425-2017

В комплект поставки должны входить прокладки одного наименования и размера по 1, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 28 в потребительской упаковке с маркировкой.

Допускается: по согласованию с заказчиком изменять количество изделий в потребительской упаковке.

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.8.1. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлена продукция.

2.8.2. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Прокладки сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

2.8.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для пациенток с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения прокладок для пациенток с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Прокладки могут применяться во время беременности и в послеродовой период.

При использовании прокладок следует учитывать противопоказания при применении медицинского изделия.

Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

2.8.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Исследования о возможном влиянии прокладок на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние пациенток.

2.8.5. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Инструкция по применению нанесена на упаковку или этикетку в форме графических изображений и/или в форме текста.

2.8.6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать повторно.

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей;

2.9.1. Упаковка прокладок производится в соответствии с ТУ 32.50.50-024-11736425-2017, п.1.6.

2.9.2. Прокладки одного наименования и размера должны быть упакованы по 1, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 28 в потребительскую упаковку – в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354 или картонную упаковку по ГОСТ 33781.

Швы на упаковках из полиэтилена должны быть сварены. Клапаны картонной упаковки склеены.

2.9.3. Упаковка изделий в потребительской упаковке должна производиться по ГОСТ 6658 в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

2.9.4. Маркировка прокладок производится в соответствии с ТУ 32.50.50-024-11736425-2017, п.1.5. Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и наноситься непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке.

Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость.

Каждая потребительская упаковка должна иметь следующую маркировку:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- наименование и адрес продавца;
- наименование изделия, вариант исполнения, размер;
- назначение изделия;
- показания к применению;
- противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

- способ применения;
- графические символы, обозначающие абсорбционную способность (впитываемость);
- количество изделий в упаковке;
- состав изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления (год/месяц/день);
- годен до (год/месяц);
- меры предосторожности: указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности;

- условия хранения и условия транспортирования;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- штриховой код изделия (при наличии);
- указания по утилизации;
- указания запрете на повторное применение.

Допускается:

- в номер партии включать: время изготовления (час/минуты), дату изготовления, номер производственной линии, код изготовителя в группе компаний TZMO (670), номер производственного задания (при наличии);

- фразу «номер партии» не печатать;
- фразу «дата изготовления» не печатать;
- срок годности указывать: (год/месяц);
- нанесение рекламно-информационных надписей для пользователя (профессионального или непрофессионального), например, информация о линейке продукции Seni, символы, поясняющие качество материалов, сведения касающиеся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик, информацию о горячей линии Seni,

сведения о наградах торговых союзов, ассоциаций (например, знак Товар года);

- нанесение рекомендаций в графической форме по утилизации;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение информации в виде символов и/или текста (в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- информация о соответствии стандартам системы менеджмента качества.

2.9.6. На каждую транспортную упаковку наносится маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- наименование изделия, варианты исполнения, размер;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- количество потребительских упаковок в транспортной таре (если изделия упакованы в потребительскую упаковку);

- дата изготовления (год/месяц/день);

- годен до... (год/месяц);

- контрольный номер (при наличии);

- штриховой код транспортной упаковки (при наличии).

- номер партии: код изготовителя в группе компаний TZMO (670), номер производственного задания (при наличии);

- артикул изделия (при наличии);

- указания запрете на повторное применение изделия.

2.9.7. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги», условия транспортирования, условия хранения.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например, сведениями о поставщиках (потребительских союзах, ассоциациях). Наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства прокладок и их применение и др. Допускается наносить информацию в виде символов и/или текста (в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1).

2.9.8. Предупреждающие надписи.

Указание о неиспользовании изделия после окончания срока годности.

Указания об условиях хранения.

Указания по утилизации.

Указания о противопоказаниях.

Указание о запрете на повторное применение.

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

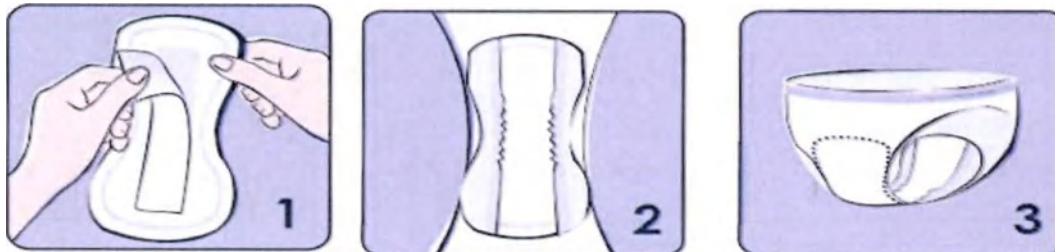
Первоначальный выпуск эксплуатационной документации – при подготовке комплекта документов для целей государственной регистрации.

Пересмотр эксплуатационной документации производится по мере необходимости, вызванной внесением изменений в нормативную, техническую, эксплуатационную документацию производителя, а также в национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности и качества медицинского изделия.

Датой последнего пересмотра эксплуатационной документации считается дата утверждения настоящей инструкции генеральным директором ООО «Белла».

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению) в виде графических символов.



Убедитесь, что изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации с учетом действующего законодательства и в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

5.1. Прокладки транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{C}$).

5.3. Прокладки должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{C}$).

5.4. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Срок годности 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие прокладок требованиям ТУ-32.50.50-024-11736425-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

Использованные прокладки должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные прокладки специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Прокладки не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 г. № 89 – ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Использованные прокладки относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Прокладки с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

8.1. Прокладки не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности

Производственные и складские помещения, в которых осуществляется изготовление и хранение продукции, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, отвечающей требованиям ГОСТ 12.4.021 и обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 1.2.3685-21.

Производственные и складские помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

8.2. Требования к охране окружающей среды.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г.

№ 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;

- Федеральный закон от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха»;

- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. № 930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. № 670 «О внесении

изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 10.02.2017г. № 160 «О внесении изменений в Постановление правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 31.05.2018г. № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 18.03.2020г. № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 01.09.2020г. № 1335 «О внесении изменений в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 24.11.2020г. № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;

- Приказ МЗ РФ от 09 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

- Приказ Минздрава Российской Федерации от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

- Приказ Минздрава Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;

- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

- ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия;

- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;

- ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность;

- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;

- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;

- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

- СанПиН 1.2.3685-21 Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания;
- ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами;
- МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;
- МУК 4.1.647-96 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде;
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
- МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

10. СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

Символ	Описание символа
Маркировка потребительской упаковки	
	Логотип и информация о компании-учредителе.
	Товарный знак изготовителя (для SENI LADY Ultra, SENI LADY Ultra Classic, SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic).
	Товарный знак изготовителя для (bella Control lady).
	Информация о горячей линии Seni.
	Прокладки урологические «премиум» в линейке изделий марки Seni. Для прокладок SENI LADY.
	Для прокладок SENI LADY. «URO PROTECT» – система свойств прокладки, обеспечивающая комфорт, сухость и безопасность при использовании, (дословно: УРО защита).

Символ	Описание символа
 Без риска аллергических реакций на латекс	Отсутствие латекса в элементах прокладки снижает риск аллергических реакций на латекс (Информация содержится в спецификации производителя).
 Позволяют коже "дышать"	В состав изделия входит паропроницаемый ламинат (для прокладок SENI LADY Ultra, SENI LADY, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic, bella Control lady всех размеров) и паропропускающая (дышащая) полиэтиленовая пленка (для прокладок SENI LADY Ultra Classic) Информация о свойствах защитного слоя содержится в протоколе испытаний, который входит в состав регистрационного досье.
	Пиктограмма подтверждающая, что продукция прошла дерматологические испытания. Протоколы дерматологических испытаний, входят в состав регистрационного досье.
 Мягкая поверхность приятна в прикосновении	Мягкая поверхность обеспечивается использованием в качестве верхнего покровного слоя нетканого полипропиленового материала качества ultrasoft. (Информация содержится в спецификации производителя).
 Нейтрализация запаха	Наличие в составе изделия суперабсорбента с запахопоглощающими свойствами. (Информация содержится в спецификации производителя).
 Дополнительный слой для более быстрого и равномерного впитывания	Наличие в составе изделия распределительного слоя из распределяющего полиэфирного материала (слой EDS - Extra Dry System), способствующего равномерному распределению жидкости внутри прокладки. Для прокладок SENI LADY, SENI LADY Classic, bella Control lady всех размеров, кроме размера micro) (Информация о составе содержится в ТУ 32.50.50-024-11736425-2017).
 Высокая впитываемость	Для прокладок SENI LADY и прокладок bella Control lady. (Информация об абсорбционной способности (впитываемости) содержится в ТУ 32.50.50-024-11736425-2017).
 Анатомическая форма	Прокладки анатомической формы. (Информация о конструкции содержится в ТУ 32.50.50-024-11736425-2017).

Символ	Описание символа
	Информация о назначении изделия.
 Внутренние бортики для защиты от протеканий по бокам	Наличие в составе изделия барьерных элементов (внутренних бортиков) для защиты от протекания по бокам. (Информация о конструкции содержится в ТУ 32.50.50-024-11736425-2017).
 дышащие	Внешний вид изделия
	Способ применения в виде рисунков.
 SeniControl App	Мобильное приложение для определения степени недержания и правильного выбора впитывающего изделия
	QR-код
	Предупреждающая пиктограмма: не разрезать прокладку.

Информация о линейке продукции Seni:

	MICRO	MINI	MINI PLUS	NORMAL	EXTRA	EXTRA PLUS	SUPER	PLUS	SENI ACTIVE NORMAL
Lady									
	1	2	2,5	3	4	4,5	5	6	
man									
			NORMAL		EXTRA			SUPER	

Символ	Описание символа
	Декларация о соответствии (при наличии)
	Номер партии
	Дата изготовления
	Годен до..
	Штриховой код изделия (при наличии)
	Указание по утилизации «Не бросать в канализацию»
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Указание о запрете на повторное применение
	Условия хранения и условия транспортирования: Беречь от влаги.
	Условия хранения и условия транспортирования: Не допускать воздействия солнечного света.
Маркировка транспортной упаковки	
	Товарный знак изготовителя (для SENI LADY Ultra, SENI LADY Ultra Classic, SENI LADY, SENI LADY BASIC, SENI LADY BASIC AIR, SENI LADY Classic).
	Товарный знак изготовителя для (bella Control lady).
	Логотип и информация о компании-учредителе.

Символ	Описание символа
	Декларация о соответствии (при наличии)
	Номер партии
	Дата изготовления
	Годен до..
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Условия хранения и условия транспортирования: Не допускать воздействия солнечного света.
	Условия хранения и условия транспортирования: Беречь от влаги.
	Указание о запрете на повторное применение

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

Генеральный директор _____ лист

ООО «Белла»

3. Вашак

