

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Пелигрин Матен»



А.М. Прокопеня

04 апреля 2023 г.

Инструкция по применению
медицинского изделия

**Пленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные
по ТУ 5463–007–84005787-2015**

Наименование медицинского изделия

Пеленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные по ТУ 5463–007–84005787-2015, варианты исполнения:

1. Исполнение 1 – Пеленки впитывающие одноразовые, без липкого слоя, трехслойные или пятислойные, со следующими типоразмерами: 30х45см, 40х60см, 60х60см, 60х90см, 90х180 см

1.1. Пеленки впитывающие одноразовые:

1.1.1. Пеленки впитывающие одноразовые «Classic».

1.1.2. Пеленки впитывающие одноразовые «Super».

1.1.3. Пеленки впитывающие одноразовые «SuperPlus».

1.1.4. Пеленки впитывающие одноразовые «Extra».

1.2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE):

1.2.1. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Classic».

1.2.2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Super».

1.2.3. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «SuperPlus».

1.2.4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Extra».

1.3. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом:

1.3.1. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «Classic».

1.3.2. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «Super».

1.3.3. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «SuperPlus».

1.3.4. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «Extra».

1.4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом:

1.4.1. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Classic».

1.4.2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Super».

1.4.3. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «SuperPlus».

1.4.4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Extra».

2. Исполнение 2 - Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, трехслойные или пятислойные, со следующими типоразмерами: 30х45см, 40х60см, 60х60см, 60х90см, 90х180 см

2.1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем:

2.1.1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «Classic».

2.1.2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «Super».

2.1.3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «SuperPlus».

2.1.4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «Extra».

2.2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE):

2.2.1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Classic».

2.2.2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Super».

2.2.3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «SuperPlus».

2.2.4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Extra».

2.3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом:

2.3.1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом

«Classic».

2.3.2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом «Super».

2.3.3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом «SuperPlus».

2.3.4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом «Extra».

2.4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом:

2.4.1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Classic».

2.4.2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Super».

2.4.3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «SuperPlus».

2.4.4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Extra».

(далее по тексту "Пеленки")

Назначение медицинского изделия

Пеленки предназначены для использования при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур в стационарных и поликлинических условиях, а также в качестве дополнительной защиты при использовании подгузников в процессе ухода за взрослыми больными, страдающими недержанием мочи и кала, больными детьми и новорожденными в лечебных учреждениях и на дому.

Показания к применению медицинского изделия

Пеленки медицинские впитывающие, одноразовые предназначены для использования по уходу за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, а также для дополнительной защиты кроватей при использовании подгузников в процессе ухода за взрослыми больными, больными детьми, страдающими недержанием мочи и кала, защиты пеленальных столиков при проведении массажа, принятии воздушных ванн ребенком, а также в случаях беспомощности и неспособности к самообслуживанию взрослого или пожилого человека; обеспечивает впитывание биологических жидкостей, продуктов жизнедеятельности как ребенка, так и взрослого.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость

Условия применения медицинского изделия

Пеленки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

Техническое описание медицинского изделия

Пеленки относятся к изделиям однократного применения при кратковременном контакте с неповрежденной кожей.

В зависимости от количества слоев пеленки выпускаются трехслойными или пятислойными.

Пеленки трехслойные представляют собой комбинированные изделия, включающие покровный слой из нетканого материала (слой 1), сорбционный слой, из распушенной целлюлозы или из распушенной целлюлозы и суперабсорбента (слой 2), защитный слой из водонепроницаемой пленки (слой 3).

Пеленки пятислойные представляют собой комбинированные изделия, включающие покровный слой из нетканого материала (слой 1), сорбционный слой, состоящий последовательно из трех слоев: бумага тисью (слой 2), распушенной целлюлозы или из

распушенной целлюлозы и суперабсорбента (слой 3) и бумаги тисью (слой 4), защитный слой из водонепроницаемой пленки (слой 5).

В зависимости от конструкции пеленки выпускаются в 2-х исполнениях:

Исполнение 1 – Пеленки впитывающие одноразовые, без липкого слоя (в дальнейшем Пеленки впитывающие одноразовые)

Исполнение 2 – Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем

Пеленки в исполнении 1 и 2 выпускаются:

1. Пеленки впитывающие одноразовые.
2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE).
3. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом;
4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом.

Пеленки в зависимости от массы сорбционного слоя в исполнении 1-2 выпускаются:

«Classic».

«Super».

«Super Plus».

«Extra».

Пеленки выпускаются пяти типоразмеров: 30x45 см, 40x60см, 60x60 см, 60x90 см, 90x180см

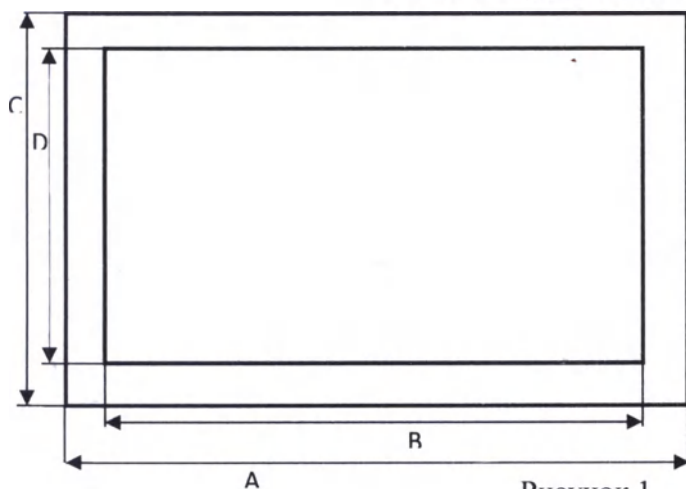
Масса и основные размеры пеленок, применительно к общему виду приведены в таблице 1

Таблица 1.

Исполнение и типоразмер пеленки (см)		Размеры, мм				Масса, г
		Ширина		Длина		
		полная ширина	ширина впит. вкладыша	полная длина	длина впит. вкладыша	
1		2	3	4	5	6
Исполнение 1,2 «Classic»	30x45	300±10	260±10	450±10	370±10	11,5±1,2
	40x60	400±10	320±10	600±10	520±10	19,0±1,9
	60x60	600±10	520±10	600±10	520±10	28,0±2,8
	60x90	600±10	520±10	900±10	820±10	43,0±4,3
	90x180	900±10	820±10	1800±10	520±10	64,0±6,4
Исполнение 1,2 «Super»	30x45	300±10	260±10	450±10	370±10	14,0±1,4
	40x60	400±10	320±10	600±10	520±10	25,0±2,5
	60x60	600±10	520±10	600±10	520±10	35,0±3,5
	60x90	600±10	520±10	900±10	820±10	55,0±5,5
	90x180	900±10	820±10	1800±10	520±10	76,0±7,6
Исполнение 1,2 «SuperPlus»	30x45	300±10	260±10	450±10	370±10	17,0±1,7
	40x60	400±10	320±10	600±10	520±10	30,0±3,0
	60x60	600±10	520±10	600±10	520±10	47,0±4,7
	60x90	600±10	520±10	900±10	820±10	75,0±7,5
	90x180	900±10	820±10	1800±10	520±10	96,0±9,6
Исполнение 1,2 «Extra»	30x45	300±10	260±10	450±10	370±10	20±2,0
	40x60	400±10	320±10	600±10	520±10	35,0±3,5
	60x60	600±10	520±10	600±10	520±10	60,0±6,0
	60x90	600±10	520±10	900±10	820±10	90,0±9,0
	90x180	900±10	820±10	1800±10	520±10	111,0±11,1

Примечание: Пеленки размером 90x180см имеют боковые пленочные края для фиксации под матрас и впитывающий вкладыш размером (82x52) см.

ОБЩИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ПЕЛЕНОК



Где,
 А-полная длина изделия, (мм)
 В-длина впитывающего вкладыша, (мм)
 С-полная ширина изделия, (мм)
 D-ширина впитывающего вкладыша (мм)

Рисунок 1.

ОБЩИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ПЕЛЕНОК РАЗМЕРОМ 90X180CM

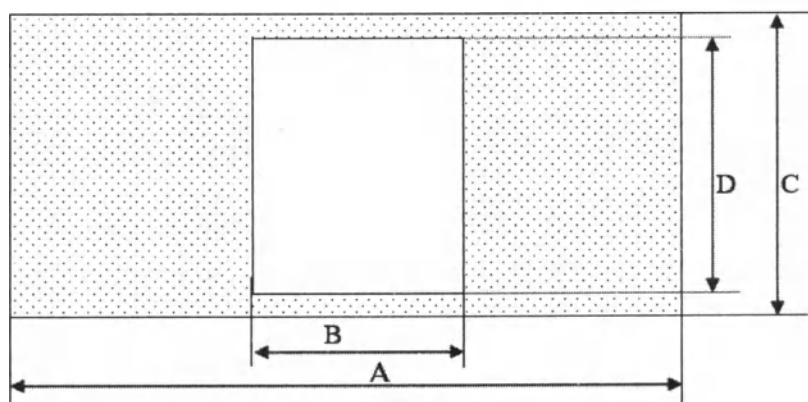


Рисунок 1а

Схематическое изображение конструкции трехслойных пеленок без суперабсорбента

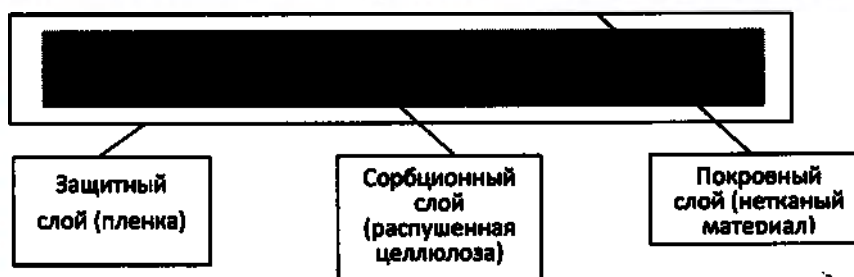


Рисунок 2.

Схематическое изображение конструкции трехслойных пеленок с суперабсорбентом

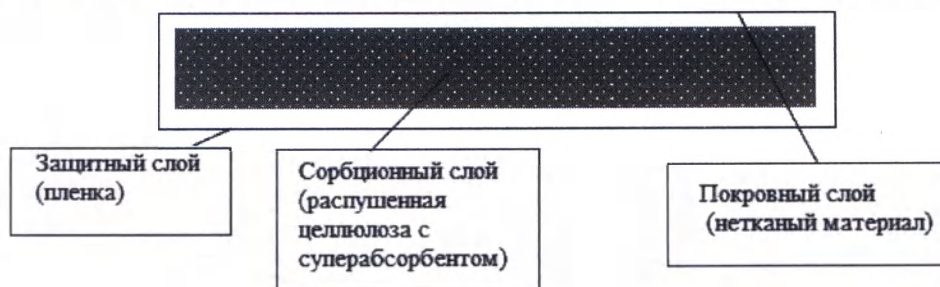


Рисунок 3.

Схематическое изображение конструкции пятислойных пеленок без суперабсорбента

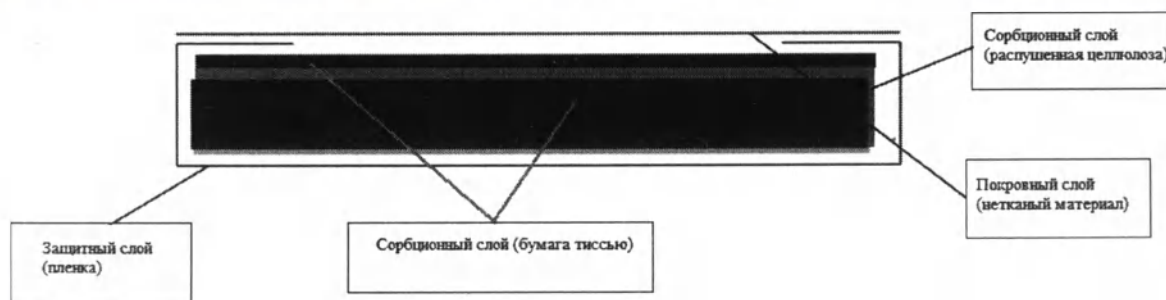


Рисунок 4.

Схематическое изображение конструкции пятислойных пеленок с суперабсорбентом

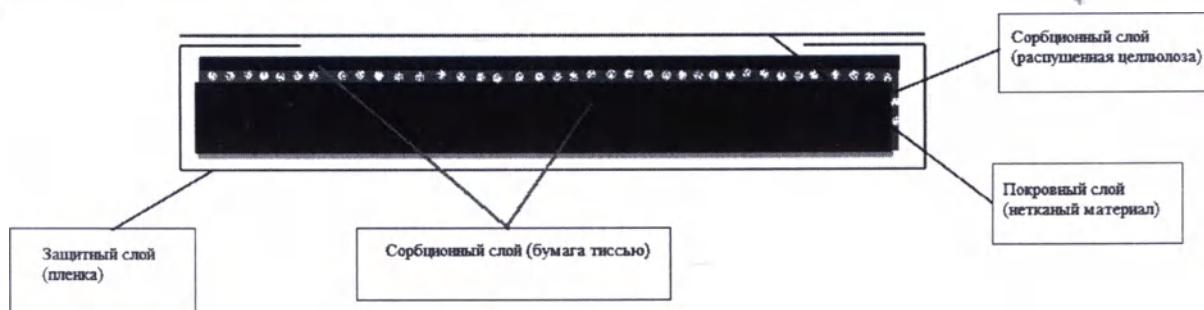


Рисунок 5.

Физико-механические показатели пеленок, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение показателя
1.Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя, (кгс) - в продольном направлении в сухом состоянии - в поперечном направлении в сухом состоянии	не менее 3,0 не менее 2,5
2.Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя, (кгс) - в продольном направлении во влажном состоянии, - в поперечном направлении во влажном состоянии	не менее 2,5 не менее 2,0
3. Скорость поглощения изделия, (сек.)	не более 7
4. Водоупорность защитного слоя, мм в.д.ст.	не менее 350,0
5.Соппротивление отслаиванию липкого слоя, (Н/м)	не менее 25, не более 200
6. Разрывная нагрузка всех слоев изделия, (кгс)	не менее 3,0

Пеленки должны соответствовать параметрам, указанным в таблицах 3,4,5. Абсорбционная способность (не менее чем, (г/шт) приведена в таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование		Размер				
			30x45 (см)	40x60 (см)	60x60 (см)	60x90 (см)	90x180(см)
1	2		3	4	5	6	7
1	Исполнение 1,2 «Classic»	трехслойные (без суперабсорбента)	150	400	500	700	700
		трехслойные (с суперабсорбентом)	200	450	550	750	750
		пятислойные (без суперабсорбента)	100	300	400	600	600
		пятислойные (с суперабсорбентом)	150	350	450	650	650
2	Исполнение 1,2 «Super»	трехслойные (без суперабсорбента)	200	450	600	900	900
		трехслойные (с суперабсорбентом)	250	600	850	1200	1200
		пятислойные (без суперабсорбента)	150	400	500	700	700
		пятислойные (с суперабсорбентом)	200	500	650	900	900
3	Исполнение 1,2 «SuperPlus»	трехслойные (без суперабсорбента)	300	550	800	1200	1200
		трехслойные (с суперабсорбентом)	350	650	950	1400	1400
		пятислойные (без суперабсорбента)	200	450	700	1100	1100
		пятислойные (с суперабсорбентом)	250	600	850	1300	1300
4	Исполнение 1,2 «Extra»	трехслойные (без суперабсорбента)	400	650	1100	1600	1600
		трехслойные (с суперабсорбентом)	450	750	1200	1700	1700
		пятислойные (без суперабсорбента)	300	500	800	1200	1200
		пятислойные (с суперабсорбентом)	350	650	950	1350	1350

Свойством ретенции - удерживание, сохранение влаги- обладают только пеленки, содержащие суперабсорбент, т.к. он при попадании влаги превращается в гель.

Ретенция, для пеленок содержащих суперабсорбент, (не менее чем, (г/шт) приведена в таблице 4.

Таблица 4.

№ п/п	Наименование		Размер				
			30x45 (см)	40x60 (см)	60x60 (см)	60x90 (см)	90x180(см)
1	2		3	4	5	6	7
1	Исполнение 1,2 «Classic»	трехслойные (с суперабсорбентом)	15	25	45	60	60
		пятислойные (с суперабсорбентом)	15	25	45	60	60
2	Исполнение 1,2 «Super»	трехслойные (с суперабсорбентом)	20	30	50	65	65
		пятислойные (с суперабсорбентом)	20	30	50	65	65
3	Исполнение 1,2 «SuperPlus»	трехслойные (с суперабсорбентом)	25	35	55	70	70
		пятислойные (с суперабсорбентом)	25	35	55	70	70
4	Исполнение	трехслойные (с суперабсорбентом)	25	35	55	70	70

	1,2 «Extra»	пятислойные (с суперабсорбентом)	25	35	55	70	70
--	----------------	-------------------------------------	----	----	----	----	----

Распределение суперабсорбента в готовом изделии приведено в таблице 5.

Таблица 5.

№ п/п	Наименование	Размер				
		30x45 (см)	40x60 (см)	60x60 (см)	60x90 (см)	90x180(см)
1	2	3	4	5	6	7
1	Исполнение 1,2 «Classic»	Распределение суперабсорбента равномерное по всей площади сорбционного слоя				
2	Исполнение 1,2 «Super»					
3	Исполнение 1,2 «SuperPlus»					
4	Исполнение 1,2 «Extra»					

Пленки могут выпускаться как с декоративной отделкой, выполненной в виде рисунка, нанесенного различными способами (печатью, тиснением и др.), так и без нее.

Поверхность пеленок не должна иметь механических повреждений, разрывов, нарушений структуры защитного или покровного слоя, посторонних включений, несвойственных используемым материалам и видимых невооруженным глазом.

Верхний покровный и защитный слои пеленки должны быть надежно скреплены и предотвращать высыпания распушенной целлюлозы и суперабсорбента.

Липкий слой должен наноситься вдоль двух параллельных сторон защитного слоя. Липкий слой выполняется в виде клеевой полоски, шириной от 2,0 до 5,5см, закрытой полоской релизной бумаги или в виде двух клеевых полосок, длиной от 2,0 до 5,0см, идущих от противоположных краев пеленки к центру.

Пленки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения группа 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация	Назначение в составе изделия
1	2	3	4
1	Нетканый полипропиленовый материал типа «SMS» (полотно нетканое полипропиленовое СМС-14)	ООО «Эластик», Россия, ТУ 8390-010-74582615-2009	Покровный слой
	Нетканый полипропиленовый материал СПАНБЕЛ	ОАО "СветлогорскХимволокно" (Беларусь) ТУ BY 400031289.031-2011, Изм. 7	
2	Отдушка типа Ромашка (CAMOMILE)	FLORESSENCE, (Франция) SAFETY DATA SHEET (REGULATION (EC) n° 1907/2006 - REACH)	Отдушка для обработки покровного и сорбционного слоя
3	Экстракт Алоэ (ALOE),	ALBAN MULLER INTERNATIONAL, (Франция)	Отдушка для обработки покровного и сорбционного слоя
4	Распушенная целлюлоза 100% целлюлоза	ОАО «Управляющая компания холдинга «Белорусские обои»	Сорбционный слой
	Распушенная целлюлоза 100% целлюлоза	International Paper, США	
	Распушенная целлюлоза 100% целлюлоза	GP, США	

	Распушенная целлюлоза 100% целлюлоза	Klabin S.A., Бразилия,	
	Распушенная целлюлоза 100% целлюлоза	ОАО Группа Илим, Россия СТО 80241670-010-2018 СТО 05711131-008-2014 СТО 05711131-039-2021	
	Распушенная целлюлоза 100% целлюлоза	АО «Пролетарий» (Россия),	
5	СуперабсорбентAQUAKEEP (суперабсорбирующий полимер Марка AquaKeep)	Sumitomo Seika Europe S.A. (Франция).	Сорбционный слой
	Суперабсорбент (суперабсорбирующий полимер Марка ZNKX-02)	Shandong Haoyue New Materials Co. Ltd., Китай	
6	Пленка полиэтиленовая	United Plastic, Саудовская Аравия	Защитный слой
	Пленка полиэтиленовая	ООО «ПОЛИГОФ РУ», Россия	
	Полиэтиленовая пленка	JINJIANG HC INDUSTRY CO.,LTD, Китай	
	Пленка полиэтиленовая	ООО «СТЭП-1» (Россия) ТУ 20.16.10-001-00988980-2018	
7	Бумага санитарно-гигиеническая (Тиссю)	ИП МЮНИКС ООО, Беларусь ТУ РБ 101449608.002-2003	Сорбционный слой (для пятислойных пеленок)
	Бумага санитарно-гигиеническая (Тиссю), марка «МДЛ» белая однослойная	ОАО «Сясьский целлюлозно-бумажный комбинат», Россия, ТУ 17.12.14-035-43508418-2017	
8	Конструкционный термоплавкий клей	Эрготек, Россия ТУ 2242-016-36449201-2014 с Изм. 1, 2	Скрепление слоев
	Конструкционный термоплавкий клей (НМ-8112)	Foshan NanPao Advanced Materials Co., Ltd., Китай	
	Конструкционный термоплавкий клей Leader	GUANGDONG XINTAO NEW MATERIALS S&T CO., LTD, Китай	
9	Позиционный термоплавкий клей	Эрготек (Россия) ТУ 2242-016-36449201-2014 с Изм. 1, 2	Липкий фиксирующий слой
	Позиционный термоплавкий клей (НМ-816)	Foshan NanPao Advanced Materials Co., Ltd., Китай	
10	Релизная бумага (силиконизированная бумага)	ООО «Диазоний», (Россия) ТУ 5459-055-39160180-00 изм. 1,2	Бумажная лента, закрывающая клеевой слой.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Пленки одного исполнения, типоразмера и декоративного исполнения должны быть упакованы по 1шт; 2шт; 3шт; 4шт; 5шт; 6шт; 7шт; 8шт; 9шт; 10шт; 12шт; 15шт; 20шт; 25шт; 30шт; 35шт; 40шт; 45шт; 50шт; 55шт; 60шт; 70шт; 80шт; 90шт; 100штук в потребительскую упаковку – в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354-82 или по ГОСТ 25951-83. Швы на упаковках должны быть сварные.

Упаковка изделий в потребительской упаковке должна производиться по ГОСТ 6658-75 в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

Пленки одного исполнения, типоразмера и декоративного исполнения должны быть упакованы по 40шт; 50шт; 60шт; 70шт; 80шт; 90шт; 100шт; 120шт; 130шт; 140шт; 150шт; 160шт; 170шт; 180шт; 190шт; 200шт; 250шт; 300шт без потребительской упаковки в транспортную тару.

Упаковка изделий без потребительской упаковки должна производиться по ГОСТ 6658-75 в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки должны входить:

- пленки одного исполнения и типоразмера по 1шт; 2шт; 3шт; 4шт; 5шт; 6шт; 7шт; 8шт; 9шт; 10шт; 12шт; 15шт; 20шт; 25шт; 30шт; 35шт; 40шт; 45шт; 50шт; 55шт; 60шт; 70шт; 80шт; 90шт; 100шт. в потребительской упаковке с маркировкой – 1 уп.
- пленки одного исполнения и типоразмера по 40шт; 50шт; 60шт; 70шт; 80шт; 90шт; 100шт; 120шт; 130шт; 140шт; 150шт; 160шт; 170шт; 180шт; 190шт; 200шт; 250шт; 300шт в транспортной таре без потребительской упаковки. – 1 уп.
- инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

Маркировка медицинского изделия

Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Каждая потребительская упаковка должна иметь следующую маркировку:

- наименование страны-изготовителя
- наименование изготовителя, место производства;
- наименование производителя, его юридический и фактический адрес;
- товарный знак производителя или торговое наименование производителя (при наличии)
- наименование изделия, его исполнение;
- обозначение настоящих технических условий;
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- состав изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления (день/месяц/год или месяц/год);
- срок годности;
- назначение изделия;
- противопоказания: индивидуальная непереносимость;
- информация о подтверждение соответствия (сертификации или декларировании при наличии);
- условия хранения;
- штриховой код изделия (при наличии);
- указания по утилизации;
- на пленки с суперабсорбентом может наноситься надпись «ВЫСОКАЯ

ВПИТЫВАЕМОСТЬ»

Допускается:

- в номер партии включать: дату изготовления (год/месяц/день), время изготовления (час/минуты) и номер производственной линии;
- нанесение рекомендаций в графической форме по утилизации;
- нанесение информационных и манипуляционных знаков по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;
- размещение юридического адреса, товарных знаков или торговых наименований третьих лиц.

На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак производителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, его исполнение;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре (если изделия упакованы в потребительскую упаковку);
- дата изготовления (день/месяц/год или месяц/год);
- срок годности;
- № упаковщика;
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии);

Если изделия упакованы в транспортную тару без потребительской упаковки, то на

маркировке транспортной тары должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак производителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, его исполнение;
- обозначение настоящих технических условий;
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления (день/месяц/год или месяц/год);
- срок годности;
- штриховой код изделия (при наличии);
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- указания по утилизации

Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192-96 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги», условия транспортирования, условия хранения.

Порядок работы медицинского изделия

Развернуть пленку. (При использовании пленки с липким слоем – снять защитный слой и зафиксировать пленку на поверхности). Положить пленку под ягодичную область ребенка (взрослого) так, чтобы верхний слой (впитывающий) соприкасался с кожей человека. После использования пленки по назначению- пленку утилизировать как бытовой мусор.

Информация о наличии в медицинском изделии: лекарственного средства, материалов животного происхождения, материалов человеческого происхождения

Изделие не содержит: лекарственные средства, материалы животного происхождения, материалы человеческого происхождения.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Пленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные - не стерильны.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие используется совместно с любыми медицинскими изделиями, разрешенными к применению.

Меры безопасности при применении медицинского изделия

Не разрезать и не давать детям. Изделие одноразовое стирка и глажка запрещены. Не использовать после истечения срока годности.

Особые указания при применении медицинского изделия

При правильной эксплуатации изделия, особые указания не требуются.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Аллергические реакции при непереносимости используемых материалов.

Условия эксплуатации, хранения, транспортирования медицинского изделия

Условия эксплуатации

Условия окружающей среды: при температуре от +1°C до +35°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Условия хранения

Изделия должны храниться в закрытых помещениях, при температуре от +5 до +25°C при влажности не более 70%, отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Изделия должны храниться в закрытых коробках, допускается складирование паллеты на паллету при укреплении паллет ребрами жесткости.

Штабелирование ограничено, нагрузка на короб не более 50 кг.

Условия транспортирования

Пеленки транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768-90 и правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту за исключением утилизации.

Порядок утилизации медицинского изделия

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 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 пеленки 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»).

Гарантийные обязательства и срок годности медицинского изделия

Изготовитель гарантирует соответствие пеленок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности пеленок впитывающих одноразовых без липкого слоя, пеленок впитывающих одноразовых без липкого слоя с суперабсорбентом, пеленок впитывающих одноразовых с липким слоем, пеленок впитывающих одноразовых с липким слоем и с суперабсорбентом — 8 лет со дня изготовления, у всех остальных вариантов исполнений - 5 лет со дня изготовления.

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Пелигрин Матен"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Пелигрин Матен"
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 117574, г. Москва, проезд Одоевского, дом 3, кор. 7, эт. 1, пом. II, оф. 97
Номер телефона	Тел./факс: +7 (499) 322-01-77
Адрес электронной почты юридического лица	E-mail: info@peligrin.ru
Место производства медицинского изделия	ООО «СантеДом», Россия, 142000, Московская область, г. Домодедово, ул. Каширское шоссе (мкр. Северный), дом 11

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	320550
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	ОКПД 2 32.50.50.190
--	------------------------

Пронумеровано, прошито, скреплено
печатью 13 листов
Ген. Директор _____
(Прокопеня А.М.) _____

