

“APPROVED”

Ontex BVBA

Group Sustainability & Scientific Affairs Managaer_

(position)

Bart Waterschoot

(name)



(signature)

«28» December 2017

«day» month (numerals)

Exploitation documentation

**DIRECTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL PRODUCT**

**Urological pads for ND 961900, in the following size
(see Paragraph 1 on page 2)**



**«Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium
2017**

1. Name of the medical product (hereinafter "MP")

Urological pads for ND 961900 in the following sizes (hereinafter "Pads, Products"):

For women:

- Ultra;
- Mini;
- Normal;
- Extra;
- Super;
- Extra Plus;
- Maxi;
- Super plus;

For men:

- Extra;
- Super;
- Level 1;
- Level 2.

2. Information on the medical product

Name of the operating company: Ontex BVBA

Registered address of the company: «Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.

Name of the manufacturing companies:

1. «Ontex BVBA», Belgium.
2. «Ontex CZ s.r.o.», Czech Republic.
3. «Ontex Sante France SAS», France.
4. «Ontex BVBA Eeklo», Belgium.

Registered address of the company:

1. Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 51101, Czech Republic.
3. Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.
4. Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.



Company profile of the manufacturer:

Production, sale and distribution of hygienic and medical products both under own brands and retail brands.

Authorised representative of the manufacturer: LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, www.ontex.ru, Russia.

3. Description of the product

Urological pads for ND 961900 in the following sizes (see Paragraph 1 on page 2) - single use. Anatomic shape of the pads makes them easy to use and avoids the feeling of their constant presence.

3.1 Description of the product structure

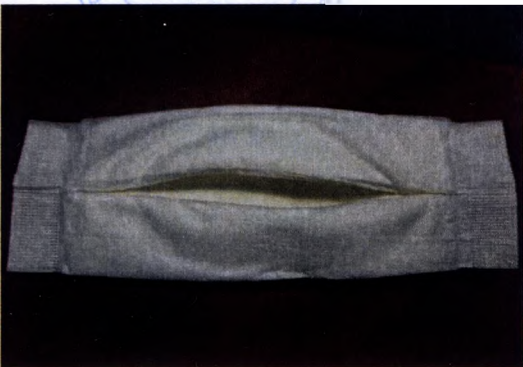
Picture urological pads.



Picture urological pads with elastic band.

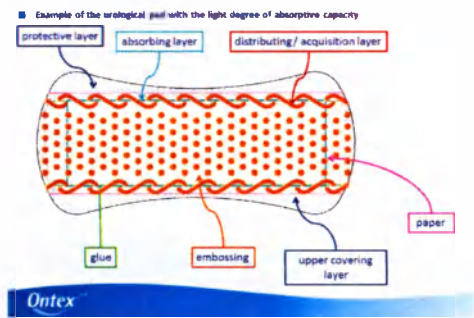


Picture urological pads for men

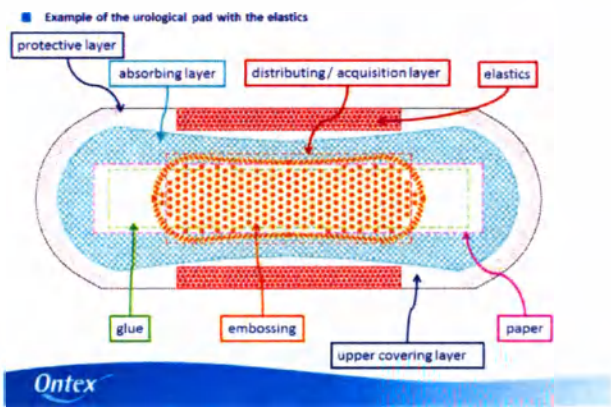


Products contain the following layers:

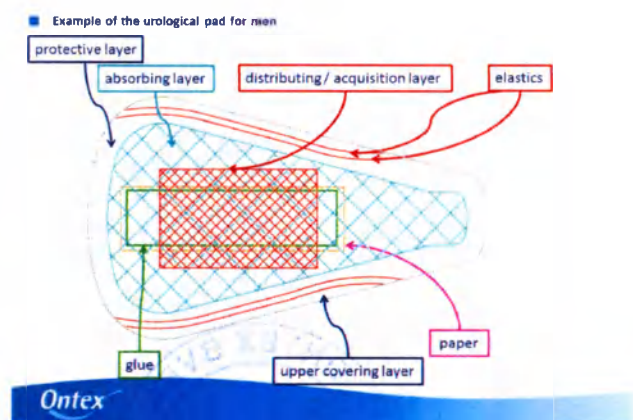
Schematic image –urological pads.



Schematic image –urological pads with elastic rubber band



Schematic image –urological pads for men



"Urological pads for ND 961900 for women, size Ultra, "Urological pads for ND 961900 for women, size Mini, Urological pads for ND 961900 for men, size Extra, Urological pads for ND 961900 for men, the size of the Super – not contain in its composition elastic gum.

Products, contain in its composition elastic bands:

- Urological pads for ND 961900 Normal for women,
- Urological pads for ND 961900 Extra for women,
- Urological pads for ND 961900 Super for women,
- Urological pads for ND 961900 Extra Plus for women,
- Urological pads for ND 961900 Maxi for women,
- Urological pads for ND 961900 Super plus for women,
- Urological pads for ND 961900 Level 1 for men,
- Urological pads for ND 961900 Level 2 for men.



3.2 Designation of the product given by the producer

The products are designed for patients suffering from incontinence, including in the postpartum period after operations on the reproductive organs in the period of gynecological diseases. Products protect clothes and bedding from wetting and contamination by biological secretions of patients.

3.3 Indication for use of the products

Products are used in cases of urinary incontinence.

3.4 Contra indications for use of the products

- dermatopathy of externalia
- idiosyncrasy for the materials of the products, expressed hypersensitivity reactions

3.5 Side effects of the products

Side effects of the product were not identified by the manufacturer.

3.6 Scope of product application

Products are used by general healthcare institutions as well as domiciliary (at home).

3.7 Use instructions of the product

Before application of the pads one should:

- wash hands before and after the change of the pad;

- change the pad every 3-4 hours or more often, if the pad soaks quicker;
- do not tear the used pad, don't wash it, don't throw to the sewage line;
- don't cut or change the form of the product because it may influence its effectiveness;
- wash genitals or clean the intimate zone with the help of special napkins for intimate hygiene during each pad change.

3.8 Methods of product application

- Unwrap the product, remove the protective strip from the glue layer;
- Fix the product to the pants with the help of the glue strip;
- Only intended for single use;
- Wrap the used pad into a paper napkin and throw it to the dustbin.



3.9 Completeness

Products are supplied completed in accordance with the engineering and technical documents and order requirements. Completeness of the product delivery should comply with the information specified in the Table No 1.

Table No 1. Completeness of the delivery

No	Name	Number (pcs.)
1.	Urological pads for ND 961900 in the following sizes (see Paragraph 1 on page 2)	from 8 to 30

Products are manufactured under private labels on request. The list of trademarks covered by this manual is listed in APPENDIX 1.

All products are produced under the control of the company Ontex BVBA unified design documentation, technology, using the same materials, regardless of brand.

The list of products of private brands can be augmented while maintaining the technology of manufacture of products and its compliance with the operational and technical documentation of the manufacturer.

4. Technical characteristics of the product

4.1 Size of the products

The size of the products should comply with the sizes specified in the Table No 2, 2.1.

Table No 2. Size of the products

Name of the sizes of the products	Sizes	
	Main size of the product (length x width)*, mm	Absorbing layer (length x width)*, mm
Ultra for women	190x75	160x55
Mini for women	227x92	205x73
Normal for women	242x92	220x73
Extra for women	257x92	235x73
Super for women	280x100	255x80
Extra Plus for women	350x125	320x100
Maxi for women	380x125	350x100
Super Plus for women	405x155	370x125

Extra for men	240x80	190x80
Super for men	410x80	340x80
Level 1 for men	305x185	275x145
Level 2 for men	305x185	275x145

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of $\pm 10\%$

Table No 2.1 Size of the products

Name MP	Elastic headband		Protective tape	
	Length *, mm	Width *, mm	Length *, mm	Width *, mm
Urological pads for ND 961900 Ultra for women	-	-	160	48
Urological pads for ND 961900 Mini for women	-	-	175	48
Urological pads for ND 961900 Normal for women	130	10	219	48
Urological pads for ND 961900 Extra for women	160	10	267	48
Urological pads for ND 961900 Super for women	200	10	318	48
Urological pads for ND 961900 Extra Plus for women	190	10	324	48
Urological pads for ND 961900 Maxi for women	215	10	343	48
Urological pads for ND 961900 Super plus for women	230	10	368	48
Urological pads for ND 961900 Extra for men	-	-	126	42
Urological pads for ND 961900 Super for men	-	-	168	42
Urological pads for ND 961900 Level 1 for men	190	6	190	48
Urological pads for ND 961900 Level 2 for men	185	6	190	48

*acceptable variations on target indicators specified in the table are of $\pm 5\%$

4.2 Materials of the products

Materials specified in the Table No 3 are used for manufacturing of the products.

Table No 3. Materials of the product

Layer of the products	Materials of the products
Upper covering layer	Hydrophilic fiber-bonded material of polypropylene under trademark «NW 21113» produced by «INNWO GmbH» Germany
Distributing layer	Fiber-bonded material of polypropylene under trademark «LOFT SOFT» produced by «LIBELTEX», Belgium
Protective layer	Polyethylene film under trademark «WHI 90» produced by «TRIOPLANEX FRANCE SA», France Hydrophobic fiber-bonded material of polypropylene under trademark «LA-PEE012W-SPU013W» produced by «EXTEN SA», Switzerland.
Absorbing layer	Cellulose bleached without chlorine under trademark «GP Cellulose» produced by «GP Cellulose GmbH», Switzerland.



	Polymer superabsorbent under trademark «AQUAKEEP D60B» produced by «SUMITOMO SEIKA EUROPA SA», France.
Elastic rubber band	Elastomeric polyurethane thread under trademark "Spandex" produced by «HYOSUNG SPANDEX (JIAXING) CO. LTD», the Republic of Korea.
Glue	Hot-melt glue «Bostik» on the base of styrole copolymer under trademark «H20028» produced by «Bostik Nederland B.V.», The Netherlands.

4.3 Weight and absorbency of the product

Weight and absorbency of the products are specified in the Table No 4.

Table No 4. Weight and absorbency of the products

Name of the sizes of the products	Specification					
	Weight of the products*, g	Minimal quantity of the absorber, g	Absorptive capacity, not less than, g	Water holding capacity, not less, g	Rewetti ng, no more, g	Absorpti on rate, sec
Ultra for women	5	1	125	30	5	<70
Mini for women	9.5	2	165	45	5	<70
Normal for women	10.5	2.5	228	50	5	<90
Extra for women	11.5	2.5	430	65	5	<100
Super for women	15	3	480	73	5	<100
Extra Plus for women	22.5	5	525	140	5.5	<100
Maxi for women	33	4	740	205	6	<110
Super Plus for women	34.5	6	800	215	6	<100
Extra for men	19	4	500	130	6	<100
Super for men	31	4	530	145	7	<105
Level 1 for men	20.5	3	350	120	6	<70
Level 2 for men	21.5	4	450	120	7	<75

5. Classification of the medical product

"Urological pads for ND 961900 in the following sizes» (see Paragraph 1 on page 2)" belong to the 1 class according to Annex 2 of the Order No 4n "On approval of nomenclature classification of the medical products" as of June 06, 2012 of the Ministry of Health of the Russian Federation with subsequent amendments.

Type of contact with human body: brief contact with intact skin and mucous membranes of the human body.

6. Marking of the products



Ready-made products are marked on the package or on the labels; place of marking application specified in the design documents.

Marking of individual packing contains:

- the name and address of the manufacturer, its trademark (if available);
- address of the manufacturer, including the country of manufacture;
- the name of the product;
- the size of the product;
- number of products in packaging;
- the materials used in the manufacture of products;
- the batch number on the side of the packaging format: LOTXX: hour/day/year/min/month ;
- date of manufacture (refer to batch number);
- the expiration date;
- the date of the expiration date (see batch number: EXP month/year);
- method of application (drawings and/or words);
- the purpose of the product;
- contraindications to the use of the product;
- storage conditions;
- information about utilization of the products;
- bar code of product (if available);
- information about the registration of the product;
- information about what the product is intended for single use;
- the name of the importing company in the territory of the Russian Federation;
- address of the importer on the territory of the Russian Federation;

The of signs and pictograms on the label:



- "Do not reuse"



- "Protect from moisture"



- "Protection from sunlight"



- Disposal: do not dispose into the sewers





- The Loop



- The Loop



— the level of absorbance



It is allowed to mark other data including information about consumer properties and the use of the products.

Data are printed or embossed that ensure their readability and preservation (stability) during the storage, transportation, handling and intended usage of the products.

Marking of the transportation tare with the following information:

- the name of the products;
- the article of the products;
- the number of the products in the transportation tare;
- the name and the address of the manufacturing company;
- the name and the address of the company authorized by the manufacturer, of the importer;
- the bar code of the transportation tare;
- the date of manufacturing of the products (month, year);
- the expiry date;
- conditions of storage, transportation, recycling possibility;
- icons and symbols according to the legislation requirements of the consignee country.

7. Packaging

Package should provide the protection of the products from the contamination, mechanical damage, weather impact in transportation and storage as well as the most complete usage of vehicle capacity (tonnage) and easy performance of loading-unloading operations.

Boxes of corrugated cardboard and other packing materials ensuring the protection of the products may be used as transportation tare.

It is allowed to use the other packing materials including those that are manufactured by the manufacturing company which provide the necessary durability and protection of the products in transportation and storage.

8. Conditions of transportation, storage and operation

Products are transported by all kinds of vehicles in accordance with the cargo transportation rules operating on the transport of given type at a temperature of from -50 °C to +50 °C, a relative humidity of 80%. Material is not hazardous at any kind of transportation.

Ready-made products should be stored in sheltered storage facilities. Storage conditions should exclude the impact of moisture and aggressive environment on the products.

To preserve the quality product should be preserved in original package at the room temperature from +5 °C to +25 °C and relative humidity no more than 70 % in childproof and moisture protected sites. Don't expose the products to direct sunlight.

The temperature of using from +10 °C up to +45 °C.

Shelf life from date of manufacture - 5 years, the size of the Ultra, shelf life - 3 years from date of manufacture.

9. Safety requirements

Work with products does not require special safety measures.

Structure of the products does not contain materials which are hazardous for the health of the person during the operation.

Products are explosive safe, inflammable when exposed to the open fire without explosions.

In case of fire materials of the products and package should be extinguished with foam, extinguishing powder, carbon dioxide, water, sand.

10. Requirements for environment protection

Requirements for environment protection during the application of the product

Products do not release toxic substances to the environment and do not impact (at direct contact) the health of the person and the environment during the transportation, storage and operation. Products are explosive safe, inflammable when exposed to the open fire without explosions. Special environment protective measures from harmful influence are not required during the operation.

Requirements for environment protection and disposal of the products

The main possible harmful impact on the environment is the contamination of the atmosphere, soils and waters of the inhabited areas as a result of:

- unorganized waste landfilling on the territory of manufacturing company or outside its territory;
- random landfilling in unspecified places.

Products and materials used for their manufacture do not impose risk for the health of people and for the environment both during the operation and after its completion.

11. Disposal

It is allowed to dispose waste and materials during the manufacture by contract with company which has the required license. (To dispose with the help of the method approved by the local legislation).

The product can be disposed as household waste after its usage. It is not allowed to throw the used products into the toilet.

Products are classified under the waste class A – epidemiological waste safe according SanPiN 2.1.7.2790-10.

12. Maintenance and repair

Not applicable. Products are not objects of maintenance and repair.

13. Warranty liabilities

Manufacturer assures the compliance of the products with the requirements of the product specifications and guarantees the replacement of the products in case of nonconformity.

Warranty period for the product is 5 years from the moment of manufacture/packing. Date of manufacture is specified with news ticker on the side of the package.

After the expiration date this medical product should be disposed.

14. Information about reclamations



If defects of the products appear during warranty period as well as at primary acceptance of the products, the owner of the product should send a reclamation to the address of the selling organization – request for the replacement according to the form No 1.

Form No 1.

The address where the representative of the company carrying out warranty liabilities should arrive, phone number;		
Date	Short description of the defect	Date of the sending of the reclamation

Send the reclamations to the address:

LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, Russia.
Postal address: LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, Russia.
Tel.: 8 495 646 92 21; website: www.ontex.ru



The range of private labels is given below:

- First Aid
- Medisan
- Pelena
- 365 days
- Lenta
- Abena
- Romashkin lug
- Tereza Lady
- ARO
- Auchan



I, the undersigned, Henri Van den Bossche, notary holding residence at Buggenhout, confirm that the signature on this document is the signature of Mr. Bart Waterschoot and is well known by me.

This confirmation of the signature only concerns its authenticity and does not imply a certification by the notary of the capacity or the powers of the aforementioned signatory.

Done on the 1st of March 2018 at Buggenhout.



B 00174628



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land : BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN.	
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte public a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:	Van Den Bossche, Henri
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als:	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van Est revêtu du sceau de Sie ist versehen mit dem Siegel des/der:	Notaris/Notaire/Notar Buggenhout
Voor echt verklaard / Atteste / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/in Brüssel	6. Op/Le/Am : 05/03/2018
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires Étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder N. / Sous le n.º / Unter Nr. : 9805225631696330	
9. Stempel/Sceau/Stempel :	10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift : Martine Veldeman
Prijs/Prix/ Preis : 20 EUR	
Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments. Deze Apostille controleren? - Vérifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen? : http://legalweb.diplomatie.be	

Перевод с английского/французского/немецкого языка на русский язык

“УТВЕРЖДЕНО”

«Онтекс БВБА» (Ontex BVBA)

Менеджер по устойчивому развитию и научным разработкам

(должность)

Барт Ватерсхот

(имя)

Подпись

(подпись)

«28» Декабря 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Урологические прокладки по ND 961900, следующих размеров
(см. Пункт 1 на листе 2)**

**«Онтекс БВБА», Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия
(«Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium)
2017**

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Урологические прокладки по ND 961900, следующих размеров (далее – прокладки, изделия):

Для женщин:

- Ultra;
- Mini;
- Normal;
- Extra;
- Super;
- Extra Plus;
- Maxi;
- Super plus;

Для мужчин:

- Extra;
- Super;
- Level 1;
- Level 2.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании-разработчика: «Онтекс БВБА» (Ontex BVBA)

Адрес регистрации компании-разработчика: «Онтекс БВБА», Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия («Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium).

Наименование компаний-производителей:

1. «Онтекс БВБА», Бельгия («Ontex BVBA», Belgium).
2. «Онтекс Ч с.р.о.», Чешская республика («Ontex CZ s.r.o.», Czech Republic).
3. «Онтекс Санте Франс САС», Франция («Ontex Sante France SAS», France).
4. «Онтекс БВБА Экло», Бельгия («Ontex BVBA Eeklo», Belgium).

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Адрес регистрации компании-производителя:

1. Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия (Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium).
2. Турнов, Весецко цп. 491, ПСЦ 51101, Чешская Республика (Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 51101, Czech Republic).
3. Кэ дю Риваж, 62119 Дурж, Франция (Quai du Rivage, 62119 Dourges, France).
4. Корте Муйе 53, 9900 Экло, Бельгия (Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium).

Вид деятельности производителя:

Производство, продажа и распространение гигиенической и медицинской продукции, как под собственными торговыми марками, так и под розничными марками.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Онтэкс РУ», 105064, Россия, г. Москва, ул. Земляной Вал, д.9, www.ontex.ru.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

3. Описание изделия

Урологические прокладки по ND 961900, следующих размеров (см. Пункт 1 на листе 2) предназначены для одноразового применения. Анатомическая форма прокладок делает их удобными в использовании и не создает ощущение их постоянного присутствия.

3.1 Описание конструкции изделия

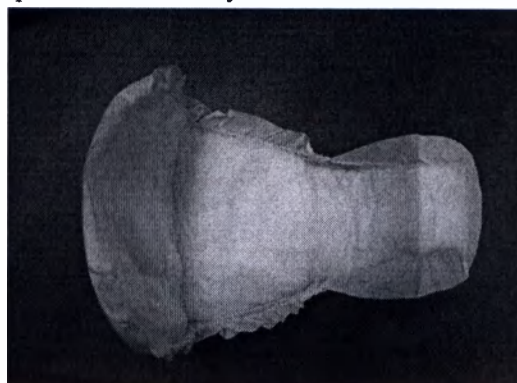
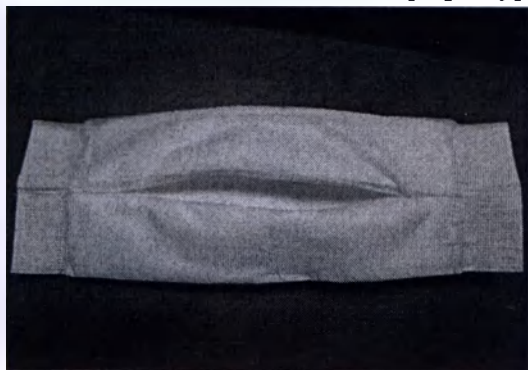
Фотография урологической прокладки.



Фотография урологической прокладки с эластичной резинкой.

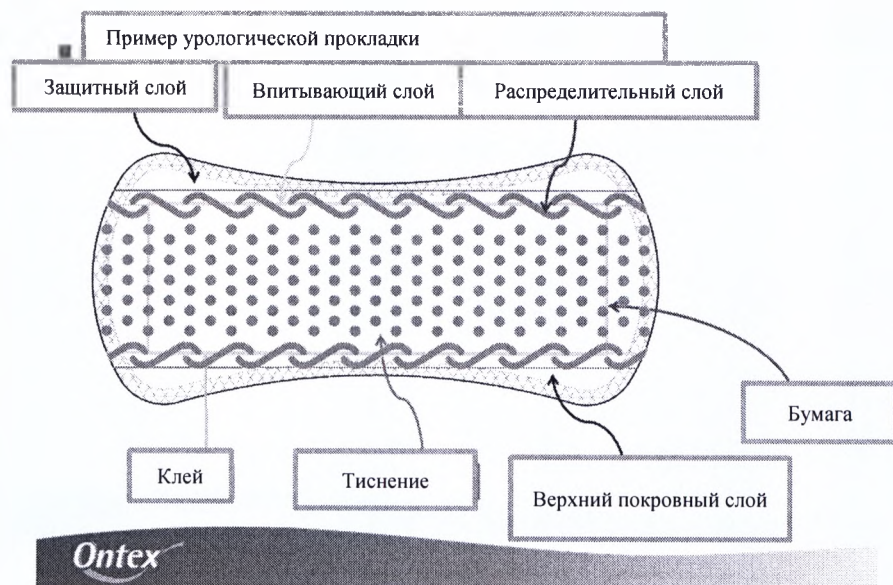


Фотография урологической прокладки для мужчин



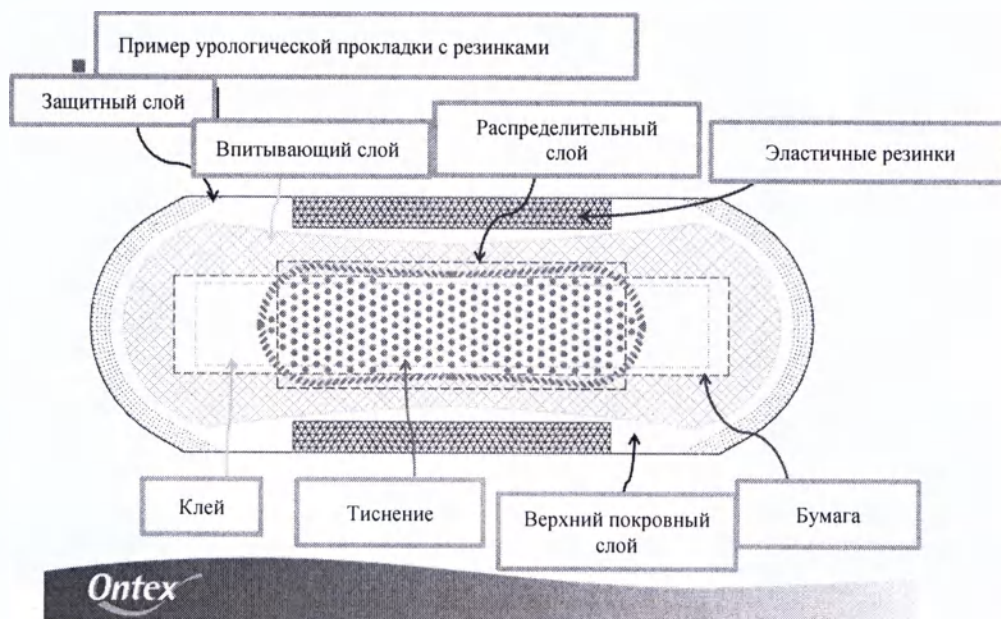
Изделия состоят из следующих слоев:

Схематичное изображение – урологической прокладки

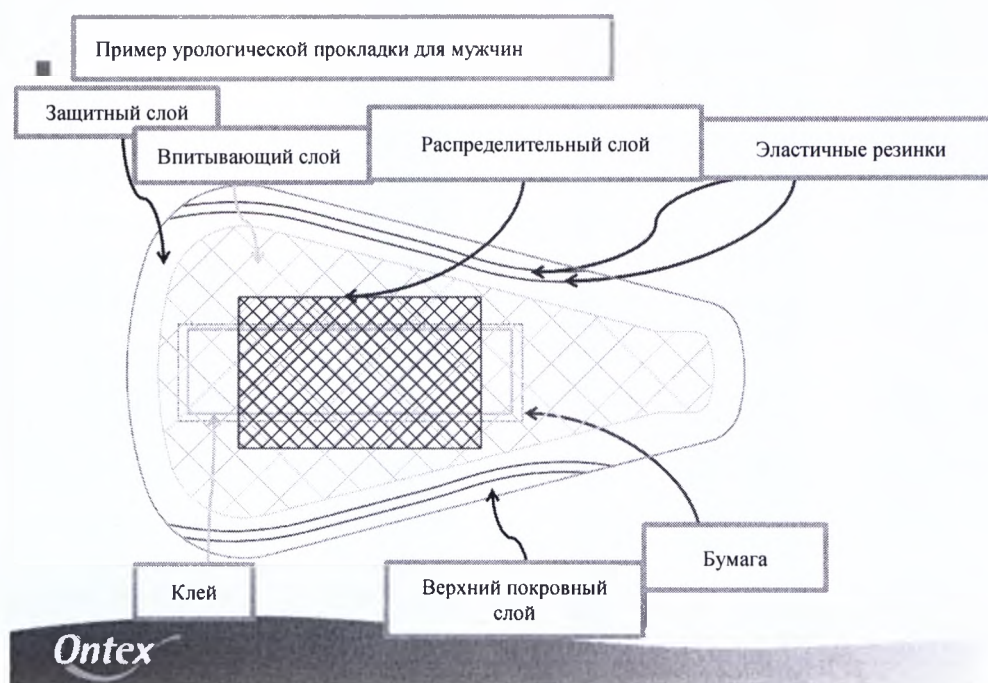


Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Схематичное изображение – урологической прокладки с эластичной резинкой



Схематичное изображение – урологической прокладки для мужчин



«Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Ultra, «Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Mini, «Урологические прокладки по ND 961900 для мужчин, размер Extra, «Урологические прокладки по ND 961900 для мужчин, размер Super – не имеют в своем составе эластичных резинок.

Изделия, в состав которых входят эластичные резинки:

- Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Normal.
- Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Extra.
- Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Super.
- Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Extra Plus.
- Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Maxi.
- Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Super plus.
- Урологические прокладки по ND 961900 для мужчин, размер Level 1.
- Урологические прокладки по ND 961900 для мужчин, размер Level 2.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

3.2 Назначение изделий, установленное производителем

Изделия предназначены для больных, страдающих недержанием, в том числе и в послеродовой период, после проведения операций на репродуктивных органах, в период гинекологических заболеваний. Изделия защищают одежду и белье от намокания и загрязнения биологическими выделениями пациентов.

3.3 Показания к применению изделий

Изделия применяются в случаях недержания мочи.

3.4 Противопоказания в применении изделий

- заболевания кожи наружных половых органов;
- индивидуальная непереносимость материалов, выраженные аллергические реакции

3.5 Побочные эффекты изделий

Побочные эффекты производителем изделий не выявлены.

3.6 Область применения изделий

Изделия применяются в медицинских учреждениях любого профиля, а также в домашних условиях (в быту).

3.7 Условия применения изделия

Перед применением прокладок необходимо:

- мыть руки перед и после смены прокладки;
- менять прокладку каждые 3-4 часа или чаще, если прокладка намокает быстрее;
- использованную прокладку не рвать, не стирать, не бросать в канализацию;
- не вырезать и не изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность;
- при каждой смене прокладки, необходимо омыть половые органы либо очистить интимную зону с помощью специальных салфеток для интимной гигиены.

3.8 Способы применения изделия

- освободить изделие от упаковки, снять защитную ленту с клеящего слоя;
- изделия фиксируются с помощью клеевой полоски к нижнему белью;
- изделия предназначены только для одноразового использования;
- использованную прокладку завернуть в бумажную салфетку и выбросить в ведро для мусора.

3.9 Комплектность

Изделия поставляются укомплектованными в соответствии с конструкторско-технической документацией и требованиями заказа. Комплект поставки Изделий должен соответствовать указанному в таблице №1.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Таблица № 1. Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	Урологические прокладки по ND 961900, следующих размеров (см. Пункт 1 на листе 2)	от 8 до 30

Изделия производятся под частными марками по заказу. Перечень торговых марок, на которые распространяется настоящая инструкция, указан в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

Все изделия производятся под контролем компании Онтекс БВБА по единой конструкторской документации, технологии, с использованием одинаковых материалов, независимо от торговой марки.

Перечень производимых частных марок может быть дополнен при сохранении технологии изготовления продукции и ее соответствия эксплуатационной и технической документации производителя.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кортс Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

4. Основные технические характеристики изделий

4.1 Размеры изделий

Размеры изделий должны соответствовать размерам, указанным в таблице № 2, 2.1

Таблица № 2. Размеры изделий

Наименование размеров изделия	Размеры	
	Основной размер изделий (длина x ширина)*, мм	Впитывающий слой (длина x ширина)*, мм
Ultra для женщин	190x75	160x55
Mini для женщин	227x92	205x73
Normal для женщин	242x92	220x73
Extra для женщин	257x92	235x73
Super для женщин	280 x100	255x80
Extra Plus для женщин	350x125	320x100
Maxi для женщин	380x125	350x100
Super Plus для женщин	405x155	370x125
Extra для мужчин	240x80	190x80
Super для мужчин	410x80	340x80
Level 1 для мужчин	305x185	275x145
Level 2 для мужчин	305x185	275x145

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют +/-10%

Таблица № 2.1 Размеры изделий

Наименование МИ	Эластичные резинки		Защитная лента	
	Длина*, мм	Ширина*, мм	Длина*, мм	Ширина*, мм
Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Ultra	-	-	160	48
Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Mini	-	-	175	48
Урологические прокладки по ND 961900 для женщин,	130	10	219	48

размер Normal				
Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Extra	160	10	267	48
Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Super	200	10	318	48
Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Extra Plus	190	10	324	48
Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Maxi	215	10	343	48
Урологические прокладки по ND 961900 для женщин, размер Super plus	230	10	368	48
Урологические прокладки по ND 961900 для мужчин, размер Extra	-	-	126	42
Урологические прокладки по ND 961900 для мужчин, размер Super	-	-	168	42
Урологические прокладки по ND 961900 для мужчин, размер Level 1	190	6	190	48
Урологические прокладки по ND 961900 для мужчин, размер Level 2	185	6	190	48

* допустимые отклонения по целевым показателям, указанным в таблице, составляют $\pm 5\%$.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – В-9255 Буггенхаут, Головной офис КORTE Кеппестраат 21, В-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – В-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 В-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

4.2 Материалы изделий

Для изготовления изделий применяются материалы, указанные в таблице № 3.

Таблица № 3. Материалы изделий

Слой Изделий	Материал Изделий
Верхний покровный слой	Гидрофильный нетканый материал из полипропилена марки «NW 21113» производства «ИННОВО ГмбХ», Германия («INNOWO GmbH» Germany)

Распределительный слой	Нетканый материал из полипропилена марки «LOFT SOFT» производства «ЛИБЕЛЬТЕКС», Бельгия («LIBELTEX», Belgium)
Защитный слой	Полиэтиленовая пленка марки «WHI 90» производства «ТРИОПЛАНЕКС ФРАНС СА», Франция («TRIOPLANEX FRANCE SA», France) Гидрофобный нетканый материал из полипропилена марки «LA-PEE012W-SPU013W» производства «Экстен СА», Швейцария («EXTEN SA», Switzerland).
Впитывающий слой	Отбеленная без хлора целлюлоза марки «GP Cellulose» производства «ДжиПи Селлюлоус ГмбХ», Швейцария («GP Cellulose GmbH», Switzerland). Полимерный суперабсорбент марки «AQUAKEEP D60B» производства «СУМИТОМО СЕЙКА ЕВРОПА СА», Франция («SUMITOMO SEIKA EUROPA SA», France).
Эластичные резинки	Нить эластомерная полиуретановая марки «Spandex» производства «ХАЙОСУНГ СПАНДЕКС (ДЖИАКСИНГ) КО. ЛТД», Республика Корея («HYOSUNG SPANDEX (JIAXING) CO. LTD», the Republic of Korea).
Клей	Термоплавкий клей «Bostik» на основе стиролового сополимера марки «Эйч20028» («H20028») производства «Бостик Недерланд Б.В.», Нидерланды («Bostik Nederland B.V.», The Netherlands).

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

4.3 Масса и впитываемость изделий

Масса и впитываемость изделий указаны в Таблице № 4.

Таблица № 4. Масса и впитываемость изделий

Наименование размеров изделия	Спецификация					
	Масса изделий, не менее, г	Кол-во абсорбента, не менее, г	Абсорбционная способность, не менее, г	Влагоудерживающая способность, не менее, г	Повторное увлажнение, не более, г	Скорость поглощения, сек
Ultra для женщин	5	1	125	30	5	<70
Mini для женщин	9.5	2	165	45	5	<70
Normal для женщин	10.5	2.5	228	50	5	<90
Extra для женщин	11.5	2.5	430	65	5	<100
Super для женщин	15	3	480	73	5	<100

Extra Plus для женщин	22.5	5	525	140	5.5	<100
Maxi для женщин	33	4	740	205	6	<110
Super Plus для женщин	34.5	6	800	215	6	<100
Extra для мужчин	19	4	500	130	6	<100
Super для мужчин	31	4	530	145	7	<105
Level 1 для мужчин	20.5	3	350	120	6	<70
Level 2 для мужчин	21.5	4	450	120	7	<75

5. Классификация медицинских изделий

«Урологические прокладки по ND 961900, следующих размеров (см. Пункт 1 на листе 2)» относится к классу 1 согласно приложению 2 Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" с последующими изменениями.

Тип контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой организма человека.

6. Маркировка изделий

Маркировка готовой продукции осуществляется на упаковке изделий или на ярлыках (этикетках); место нанесения маркировки устанавливается в конструкторской документации.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – В-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, В-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – В-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 В-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- наименование и местонахождение производителя, его товарный знак (при наличии);
- адрес предприятия-изготовителя, включая страну изготовления;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- материалы, применяемые при производстве изделий;
- номер партии на боковой части упаковки в формате: LOTXX: час/день/год/минута/месяц ;
- дата производства (см. номер партии);
- срок годности;
- дату окончания срока годности (см. в номере партии: EXP месяц/год);
- способ применения (рисунками и/или словами);
- назначение изделия;
- противопоказания к применению изделия;
- условия хранения;

- указания по утилизации изделий;
- штриховой код изделия (при наличии);
- информацию о регистрации изделия;
- указания о том, что продукция предназначена для одноразового использования;
- наименование компании-импортера на территории РФ;
- адрес импортера на территории РФ;

Расшифровка знаков и пиктограмм на маркировке:



- «Не использовать повторно»



- «Беречь от влаги»



- «Защита от солнечных лучей»



- Указание по утилизации: не бросать в канализацию



- Петля Мебиуса



- Петля Мебиуса



- уровень впитываемости

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Допускается нанесение других сведений, в том числе информации о потребительских свойствах и использовании изделий.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании продукции по назначению.

Маркировка грузовой тары должна содержать:

- наименование продукции;
- артикул продукции;
- количество изделий в грузовой таре;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование и местонахождение уполномоченного изготовителем лица, импортера;
- штрих код транспортной тары;

- дату изготовления (месяц, год);
- срок хранения;
- условия хранения, транспортирования, возможность утилизации;
- пиктограммы и символы, предусмотренные требованиями законодательства страны грузополучателя.

7. Упаковка изделий

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность продукции.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающие необходимой прочностью и обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

8. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 80%. Материал не является опасным грузом при любом способе транспортировки.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

В целях сохранения качества продукт хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности, не превышающей 70 %, в местах, недоступных для детей и защищенных от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Эксплуатировать изделия при температуре окружающей среды от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$.

Срок годности с даты изготовления - 5 лет, на размер Ultra, срок годности - 3 года с даты изготовления.

9. Требования безопасности

Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

Конструкция изделия не содержит материалов, представляющих опасность для здоровья человека во время эксплуатации.

Изделия не взрывоопасны, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

В случае пожара материалы изделия и упаковки можно тушить пеной, противопожарным порошком, углекислотой, водой, песком.

10. Требования к охране окружающей среды

Требования к охране окружающей среды во время использования изделия

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичные вещества и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. Изделия не взрывоопасны, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Требования к охране окружающей среды при утилизации изделий

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Изделия и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корте Кеппестраат 21, Б-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – B-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

11. Утилизация

Допускается утилизацию отходов и материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию. (Утилизировать разрешенным способом в соответствии с местным законодательством)

После применения изделие может быть утилизировано как бытовые отходы. Не допускается выкидывать использованную продукцию в унитаз.

Изделия относятся к медицинским отходам класса А – эпидемиологические безопасные отходы СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

13. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям спецификаций на продукцию и гарантирует замену продукции в случае обнаружения несоответствий.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 5 лет с момента изготовления/упаковки. Дата изготовления указана бегущей строкой на боковой части упаковки.

После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

14. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9.
Почтовый адрес: ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9.
Тел.: 8 495 646 92 21; веб-сайт: www.ontex.ru

Перечень производимых частных марок приведен ниже:

- First Aid
- Medisan
- Pelena
- 365 дней
- Лента
- Abena
- Ромашкин луг
- Tereza Lady
- ARO
- Auchan (Ашан)

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – В-9255 Буггенхаут, Головной офис Кorte Кеппестраат 21, В-9320 Эрембодегем тел. +32 53 333 600 факс +32 53 790 342 (ONTEX BVBA Genthof 5 – В-9255 Buggenhout, Headquarters Korte Keppestraat 21 В-9320 Erembodegem Т +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

Я, нижеподписавшийся, Генри Ван ден Боссхе, нотариус, проживающий в Буггенхауте, подтверждаю, что подпись на данном документе является подписью г-на Барта Ватерсхота и хорошо мне известна.

Данное подтверждение подписи касается только ее подлинности и не означает засвидетельствование нотариусом объема полномочий вышеупомянутого лица, подписавшего документ.

Выполнено 1 марта 2018 г. в Буггенхауте.

Печать / ГЕНРИ ВАН ДЕН БОССХЕ • НОТАРИУС Б.В. Б.В.Б.А. • БУГГЕНХАУТ (HENRI VAN DEN BOSSCHE • NOTARIS B.V. B.V.V.A. • BUGGENHOUT)

В 00174628

В 00174628

Печать / Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция 5 октября 1961)	
1. Страна: БЕЛЬГИЯ	
2. Настоящий официальный документ был подписан: Ван Ден Боссхе, Генри	
3. Выступающим в качестве: Нотариуса	
4. Скреплен печатью: Нотариус Буггенхаут	
Удостоверено	
5. В Брюсселе	6. 05/03/2018
7. Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития	
8. За №: 9805225631696330	
9. Печать: Печать / Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития	
Подпись	
10. Подпись: Жан Ван де Велде	

Стоимость: **20 евро**

Этот апостиль не гарантирует достоверность содержимого документа.

Проверить Апостиль?

<http://legalweb.diplomatie.be>

Перевод с английского/французского/немецкого языка на русский язык выполнен переводчиком
Коршуновой Евгенией Сергеевной:

Коршунова

Евгения

Сергеевна

af

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мальцева Светлана Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коршуновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 04/18-н/77-2018-5-588.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С.В. Мальцева

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью двадцать один листа (-ов)

С.В. Мальцева