



"APPROVED"

Ontex BVBA

GROUP SUSTAINABILITY & SCIENTIFIC AFFAIRS

MANAGER(position)

BALT WATER SCHOOT
(name)

[Signature]
(signature)

20/12/2016

«day» month (numerals)

Stamp

B 00039577



B 00039577

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 :

Van Den Bossche, Henri

Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:

3. Handelend in hoedanigheid van :

Agissant en qualité de :

Notaris/Notaire/Notar

In seiner/ihrer Eigenschaft als:

4. Is voorzien van het zegel van

Est revêtu du sceau de

Notaris/Notaire/Notar

Sie ist versehen mit dem Siegel des/der:

Buggenhout

Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt

5. **Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel**

6. Op/Le/Am : **23/01/2017**

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 Nr. /Sous le n°/ Unter Nr. : **9805263808110334**

9. Stempel/Sceau/Stempel :

10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift

[Signature]

[Signature]

Jan Van de Velde

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>



г. Моск-

Exploitation documentation

DIRECTIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

Medical absorbing products «iD»: adult pants and adult diapers in the following dimensions (see Paragraph 1 on page 2)

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 19th of January 2017 at Buggenhout.

«Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium
2016



Ontex bvba
Registered Office
Genthof 5
B-9255 Buggenhout

Headquarters Ontex bvba, Korte Keppestraat 21, B-9320 Aalst (Erembodegem)
T +32 (0)53 333 600 F +32 (0)53 790 342 www.ontexglobal.com
RPR Dendermonde BTW BE 0419.457.296 KBC IBAN BE65 7310 1366 9796 BIC KRED8EBB



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

Medical absorbing products «iD» in the following dimensions (hereinafter "Products"):

1. Adult pants «iD» XS (Extra Small)
2. Adult pants «iD» S (Small)
3. Adult pants «iD» M (Medium)
4. Adult pants «iD» L (Large)
5. Adult pants «iD» XL (Extra Large)
6. Adult diapers «iD» XS (Extra Small)
7. Adult diapers «iD» S (Small)
8. Adult diapers «iD» M (Medium)
9. Adult diapers «iD» L (Large)
10. Adult diapers «iD» XL (Extra Large)



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 Health Care France SA», France.
4. «Ontex BVBA Eeklo», Belgium.
5. «Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Turkey.
6. LLC «Ontex RU», Russia.
7. LLC «Ontex RU», Russia.

Registered address of the company:

1. Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 51101, Czech Republic.
3. ZA Artoipole Monchy-le-Preux 62118 Biache-Saint-Vaast, France.
4. Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
5. Selimpasa Mah. 6093 Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.
6. 142438, Moscow Region, Noginsk district, 58 km of Highway Moscow - N. Novgorod, Industrial site №1, Russia.
7. 142400, Moscow Region, Noginsk district, 56km+900m of Highway M-7 «Volga», h. 1, bld. 3, Russia.

Company profile of the manufacturer:

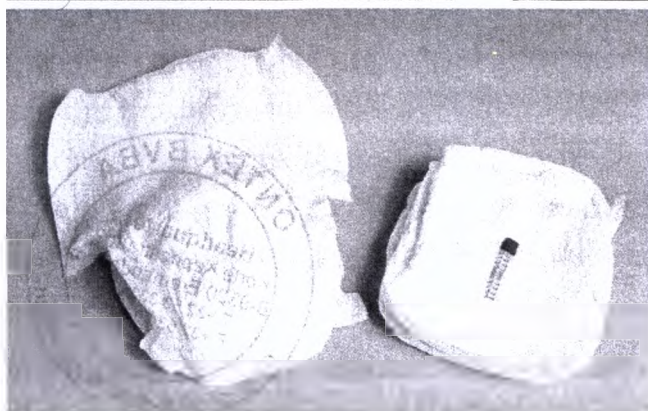
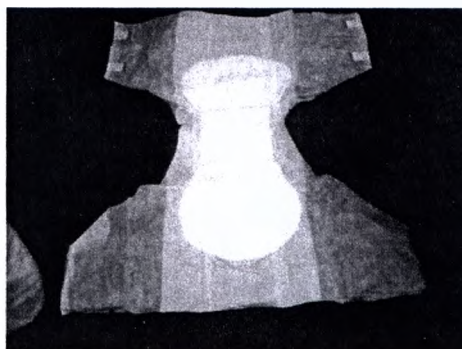
Production, sale and distribution of hygienic and medical products both under own brands and retail brands.

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

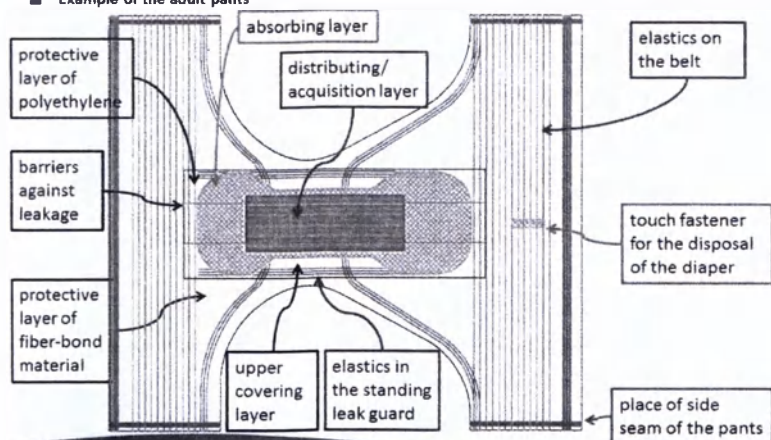
3. Description of the product

Medical absorbing products «iD» of the following versions (see Paragraph 1 on page 2) – single use.

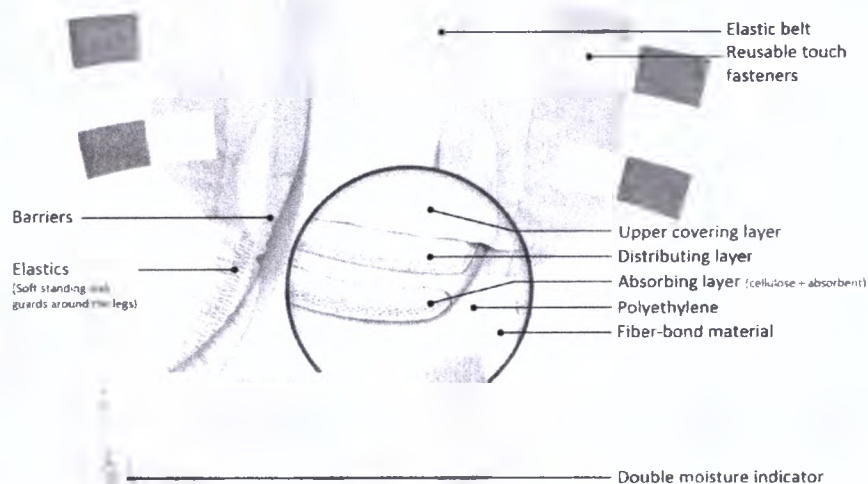
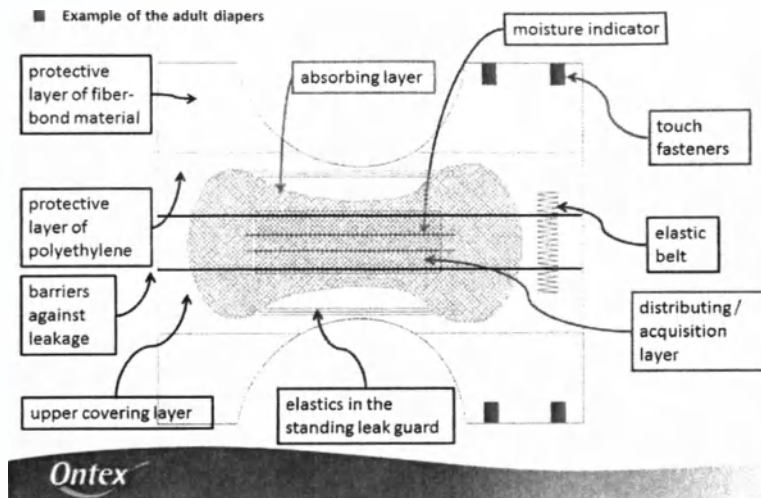
3.1 Description of the product structure



■ Example of the adult pants



■ Example of the adult diapers



Products contain the following layers:

- The upper covering layer;
 - The distribution/Acquisition layer;
 - The absorbing layer;
 - The protective layer or backsheet
 - The touch fastener from the both sides of the Product;
 - The standing leak guards (barriers and side arc-like frills) fixed with the elastics.
- The number of the elastics in the barrier should be more than one;
- Elastic belt.

3.2 Designation of the product given by the producer

Products are intended for the patients with incontinence.

Products protect the clothing and pants from soaking and contamination by bioeffluents.

3.3 Indication for use of the products

Products are used in case of incontinence of light, moderate and severe form.

3.4 Contra indications for use of the products:

- dermatopathy of externalia (dermatitis, eczema)
- 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 application of the product

Products are used at general healthcare institutions as well as domiciliary (in everyday life).

3.7 Use instructions of the product

Before application of the product one should:

- wash hands before and after the change of the product;
- change the product every 3-4 hours or more often, if the product soaks quicker;
- touch fasteners should not disturb the belly and legs, that is normal blood circulation should not be disturbed;
- do not tear the used product, don't wash it, don't throw to the sewage line;
- do not 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 at each change of the product.

3.8 Methods of product application:

- Unwrap the product;
- Turn the lying patient on the side, put the narrower part of the diaper between the patient's legs. Then lay the patient on the back in such way that the rare wider part of the diaper was under the clunis.
- Fix the product with the help of touch fasteners from the both sides of the diaper or wear like the underwear (as pants);
- Only intended for single use;
- Wrap the used product into the paper napkin and throw 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.	Adult diapers «iD» or adult pants «iD»	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30



4. Technical characteristics of the medical product

4.1 Size of the products

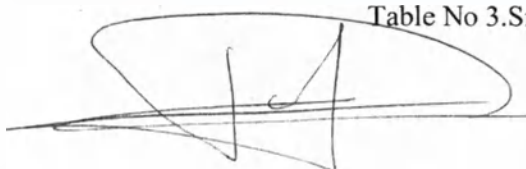
Size of the products (diapers and pants) should comply with the sizes specified in the Table No 2 and Table No 3.

Table No 2. Sizes of diapers for adults

Name of the size	Sizes in accordance with the identifying signs				
	Extra Small (XS)	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Waist line*, cm	40-70	50-95	70-130	100-160	120-175
Length/Width of the diaper *, mm	610X390	685X490	805X660	970X790	950X805
Length of the absorbing layer *, mm	510	550	605	720	720
Width of the absorbing layer in the front part*, mm	225	300	290	280	305
Width of the absorbing layer in the rare part *, mm	250	315	290	280	325
Width of the absorbing layer in the middle part *, mm	150	165	160	170	190
Total width of the touch fasteners*, mm	60	60	60	60	70
Distance between the upper and lower touch fastener*, mm	78	130	118	130	148
Width of the inner frills*, mm	35	40	35	40	45
Length/width of the elastic belt*, cm	19X4	19X4	19X4	19X4	19X4

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

Table No 3. Sizes of pants for adults



Name of the size of the products	Sizes					Width of the inner frills*
	Waist line*, cm	Length/Width of the pants*, mm	Absorbing layer (length/width)*, mm	Width of absorbing layer in the middle*	Width of absorbing layer in front and rare parts*	
XS	50-70	630X175	510X100	150 mm	225 mm	35 mm
S	60-90	800X582	480X190	165 mm	300 mm	40 mm
M	80-120	830X728	480X190	160 mm	290 mm	35 mm
L	100-145	900X811	480X190	170 mm	280 mm	40 mm
XL	130-170	900x925	400x190	190 mm	305 mm	45 mm

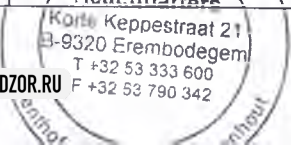
*acceptable variations on target indicators specified in the table are of +-10%

4.2 Materials of the products

Materials specified in the Table No 4 are used for manufacturing of the products.

Table No 4. Materials of the product

Layer of the products	Materials of the products
Upper covering layer	Hydrophilic fiber-bonded material of polypropylene under trademark “Regent” produced by LLC «First Chemical Corporation», Russia
Distributing layer	Fiber-bonded material of polypropylene under trademarks «DRY WEB TDL2», «DRY WEB T28», «DRY WEB TDL3 G», «DRY WEB T19», «DRY WEB T12G» produced by «TWE Meulebeke BVBA», Belgium
Absorbing layer	Cellulose bleached without chlorine under trademark «GP Cellulose» produced by «GP Cellulose LLP», USA Polymer superabsorbent under trademark «LG Chem GS-3070HD» produced «LG Chem, Ltd», the Republic of Korea
Protective layer	Polyethylene film under trademark «Hyfol PP Plus», produced by «RKW SE», Germany. Hydrophobic fiber-bonded material of polypropylene under trademark «Avgol» produced by LLC «Avgol Ros», Russia.
Touch fastener	Self-adhesive plastic band (polypropylene) under trademark «AVERY DENNISON F5 2400 Wave C» produced by «AVERY DENNISON Belgie b.v.b.a», Belgium
Standing leak guard	Hydrophobic fiber-bonded material of polypropylene under trademark «Avgol» produced by LLC «Avgol



	Ros», Russia.
Elastic belt	Plastic band (polystirol) under trademark "3M EBL Soft", produced by "3M Deutschland GmbH", Germany
Elastics	Elastomer polyurethane thread under trademark "Spandex" produced by «HYOSUNG SPANDEX (JIAXING) CO.LTD», the Republic of Korea.
Moisture indicator	Hot melt glue (moisture indicator) under trademark «Swift Melt 1525» produced by «H.B. Fuller Deutschland GmbH», Germany
Glue	Hot-melt adhesive: Hot melt glue «Bostik» on the base of styrole copolymer under trademarks «H2465-04», «H4256» produced by «Bostik Nederland B.V.», Netherlands.

Layers (seams) of the products should be fastened tightly with the help of thermal processing or hot-melt glue, or other method providing the tightness of the glued layers and seams of the diapers. Seams should be smooth.

4.3 Weight and absorptive capacity of the product

Weight and functional performance of the product (diapers or pants) are specified in the Table No 5,6

Table No 5. Weight and absorptive capacity of the products

Name of the size of the products	Specification of the diapers for adults			Specification of the pants for adults		
	Total weight, g	Absorptive capacity*, g, not less than	Minimal weight of the absorbent, g	Total weight, g	Absorptive capacity*, g, not less than	Minimal weight of the absorbent, g
XS	50	1000	5	70.6	1300	5
S	79.5	1300	5	66	1320	5
M	86	1450	10	70.5	1450	10
L	96	1800	8	75	1500	8
XL	134	2000	6	80.5	1700	6

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

Table No 6. Functional performance of the products

Name of the size of the products	Specification of the diapers for adults			Specification of the pants for adults		
	Rewet, g	Absorptive capacity after	Absorption time, cm ³ /s	Rewet, g	Absorptive capacity after	Absorption time, cm ³ /s

		centrifuge*			centrifuge*	
		, g,			, g,	
XS	<4,4	120	>2,3	<4,4	120	>2,3
S	<4,4	220	>2,3	<4,4	220	>2,3
M	<4,4	330	>2,3	<4,4	440	>2,3
L	<4,4	440	>2,3	<4,4	500	>2,3
XL	<4,4	560	>2,3	<4,4	560	>2,3

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

5. Classification of the medical product

In accordance with the degree of potential risk of the application in medical purposes medical product "Adult diapers and adult pants «iD» in the following versions (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.

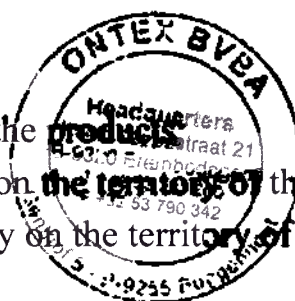
Type of contact with human body: direct contact

6. Marking of the products

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

Marking of the separate tare contains:

- The name of the manufacturing company and (or) its trademark;
- The address of the manufacturing company, including the country of origin;
- The name of the products;
- The size of the product;
- The number of products in the package;
- The date of manufacturing of the products;
- The expiry date;
- The usage instruction;
- The designation of the product;
- Contra indications for use of the products;
- Storage regulations;
- The information on disposal of the products;
- The bar code of the product;
- The information about registration;
- The information on the single use of the products;
- The name of the importing company on the territory of the Russian Federation;
- The address of the importing company on the territory of the Russian Federation;



It is allowed to mark other data including information about consumer properties and 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

Several pieces of products are packed into the bags made of polyethylene which protects the products in transportation and storage. Seams in the bags of polyethylene should be welded.

Products of one group, structure, linear sizes, technical and decorative version are packed in one bag.

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. Transportation and storage

Products are transported by all kinds of vehicles in accordance with the cargo transportation rules operating on the transport of given type. 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.

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 licence. (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.

12. 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.

13. 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



В 00039577

В 00039577

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. 23/01/2017
7. Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития	
8. За №: 9805263808110334	
9. Печать: Печать / Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития Подпись	
10. Подпись: Жан Ван де Велде	

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

Стоимость: **20 евро**

Этот апостиль не гарантирует достоверность содержимого документа.

Проверить Апостиль?

<http://legalweb.diplomatie.be>

“УТВЕРЖДЕНО”

«Онтекс БВБА» (Ontex BVBA)

Менеджер по устойчивому развитию и научным разработкам

(должность)

Барт Ватерсхот

(имя)

Подпись

(подпись)

«20» декабря 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

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

Изделия медицинские впитывающие «iD»: трусы для взрослых и подгузники для взрослых следующих размеров (см. Пункт 1 на листе 2).

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 19 января 2017 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.B.A. • BUGGENHOUT)

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

2016

Онтекс бвба
Юридический адрес
Гентхоф 5
Б-9255 Буггенхаут
(Genthof 5 B-9255
Buggenhout)

Головной офис Онтекс бвба, Кorte Кеппестраат 21, Б-9320 Алст
(Эрембодегем) (Ontex bvba, Korte Keppestraat 21, B-9320 Aalst
(Erembodegem)
Тел. +32 (0)53 333 600 Факс +32 (0)53 790 342 www.ontexglobal.com
РПР (RPR) Дендермонде
БТВ БЕ (BTW BE) 0419.457.296
КБЦ ИБАН (KBC IBAN) BE65 7310 1366 9796
БИК КРЕДБЕББ (BIC KREDBEBB)

- Знак регистр Ллойд – ЛРКА ИСО 9001 – ИСО 14001 (LLOYD'S REGISTER LRQA ISO 9001 – 14001)
- Знак системы менеджмента UKAS 001 (UKAS MANAGEMENT SYSTEMS)
- Знак регистр Ллойд – ЛРКА ИСО 50001 (LLOYD'S REGISTER – LRQA ISO 50001)
- Знак АККРЕДИА орган по аккредитации (ACCREDIA l'ente di accreditamento)

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Изделия медицинские впитывающие «iD» в следующих исполнениях (далее – Изделия):

1. Трусы для взрослых «iD» XS (Extra Small)
2. Трусы для взрослых «iD» S (Small)
3. Трусы для взрослых «iD» M (Medium)
4. Трусы для взрослых «iD» L (Large)
5. Трусы для взрослых «iD» XL (Extra Large)
6. Подгузники для взрослых «iD» XS (Extra Small)
7. Подгузники для взрослых «iD» S (Small)
8. Подгузники для взрослых «iD» M (Medium)
9. Подгузники для взрослых «iD» L (Large)
10. Подгузники для взрослых «iD» XL (Extra Large)

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – Б-9255 Буггенхаут, Головной офис Корт 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)

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 Хэлс Кеэ Франс СА», Франция («Ontex Health Care France SA», France).
4. «Онтекс БВБА Экло», Бельгия («Ontex BVBA Eeklo», Belgium).
5. «Онтекс Тюкетим Юрюнлери Санайи Ве Тикарет Аноним Сиркети», Турция («Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Turkey).
6. ООО «Онтэкс РУ», Российская Федерация (LLC «Ontex RU», Russia).
7. ООО «Онтэкс РУ», Российская Федерация (LLC «Ontex RU», Russia).

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. 3A Артуаполь Мончи-лэ-Прё 62118 Бьяш-Сан-Вааст, Франция (ZA Artoipole Monchy-le-Preux 62118 Biache-Saint-Vaast, France).
4. Кортэ Муйе 53, 9900 Экло, Бельгия (Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium).
5. Селимпаса Мах. 6093 Сокак № 78 Силиври, Стамбул, Турция (Selimpasa Mah. 6093 Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey).
6. 142438, Московская область, Ногинский район, 58 км автомагистрали Москва - Н.Новгород, промплощадка 1, Российская Федерация (142438, Moscow Region, Noginsk district, 58 km of Highway Moscow - N.Novgorod, Industrial site №1, Russia).
7. 142400, Московская область, Ногинский район, 56км+900м автомобильной дороги М-7 «Волга», дом 1, строение 3, Российская Федерация (142400, Moscow Region, Noginsk district, 56km+900m of Highway M-7 „Volga“, h. 1, bld. 3, Russia).

Подпись

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», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9.

3. Описание медицинского изделия

Изделия медицинские впитывающие «iD» в следующих исполнениях (см. Пункт 1 на листе 2) предназначены для одноразового применения.

3.1 Описание конструкции изделия

Фотография подгузника в свернутом виде.

Фотография подгузника в развернутом виде.

Фотография трусиков в развернутом и свернутом видах.

Схематичное изображение трусов для взрослых

Подписи к изображению:

- Образец трусов для взрослых
- Впитывающий слой
- Распределительный слой
- Резинки на поясе
- Застежка-липучка для утилизации подгузника

- Место бокового шва трусов
- Резинки в манжетах
- Верхний покровный слой
- Защитный слой из нетканого материала
- Барьеры от протеканий
- Защитный слой из полиэтилена

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)

Подпись

Схематичное изображение подгузников для взрослых

Подписи к изображению:

- Образец подгузников для взрослых
- Впитывающий слой
- Индикатор влажности
- Липучки
- Эластичный пояс
- Распределительный слой
- Резинки в манжетах
- Верхний покровный слой
- Барьеры от протеканий
- Защитный слой из полиэтилена
- Защитный слой из нетканого материала

Схематичное изображение подгузника для взрослых

Подписи к изображению:

- Барьеры
- Резиночки (Мягкие манжеты вокруг ног)
- Эластичный пояс
- Многоцветные застежки-липучки
- Верхний покровный слой
- Распределительный слой
- Впитывающий слой (целлюлоза+абсорбент)
- Полиэтилен

- Нетканый материал
- Двойной индикатор влагонасыщения

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)

Изделие состоит из следующих слоев:

- Верхний покровный слой;
- Распределительный слой;
- Впитывающий слой;
- Защитный слой;
- Застежки-липучки с двух сторон Изделия;
- Эластичные манжеты (барьеры и боковые дугообразные оборки), стянутые резинками, количество резинок в барьерах должно быть не менее одной;
- Эластичный пояс.

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для больных, страдающих недержанием.

Изделия защищают одежду и белье от намокания и загрязнения биологическими выделениями пациентов.

Подпись

3.3 Показания к применению Изделий

Изделия применяются в случаях недержания мочи легкой, средней и тяжелой степени.

3.4 Противопоказания в применении Изделий:

- заболевания кожи наружных половых органов (дерматит, экзема)
- индивидуальная непереносимость материалов Изделия, выраженные аллергические реакции

3.5 Побочные эффекты Изделий

Побочные эффекты производителем Изделий не выявлены.

3.6 Область применения Изделия

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

3.7 Условия применения Изделия

Перед применением Изделий необходимо:

- мыть руки перед и после смены Изделия;
- менять Изделие каждые 3-4 часа или чаще, если Изделие намокает быстрее;
- застёжки-липучки не должны пережимать живот и ноги, то есть не должны нарушать нормальное кровообращение;
- использованное Изделие 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 Изделия необходимо омыть половые органы либо очистить интимную зону с помощью специальных салфеток для интимной гигиены.

3.8 Способы применения Изделия:

- освободить Изделие от упаковки;
- нужно перевернуть лежащего пациента на бок, положить более узкую часть подгузника между ног пациента. Затем положить пациента на спину таким образом, чтобы задняя, более широкая, сторона подгузника оказалась под ягодицами;
- изделия фиксируются с помощью застёжек-липучек с двух сторон подгузника или надевают как нижнее белье (в виде трусов);
- изделия предназначены только для одноразового использования;
- использованное Изделие завернуть в бумажную салфетку и выбросить в ведро для мусора.

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – В-9255 Буггенхаут, Головной офис Корт 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)

Подпись

3.9 Комплектность

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

Таблица № 1. Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	Подгузники для взрослых «iD» или трусы для взрослых «iD»	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30

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. Основные технические характеристики Изделий

4.1 Размеры Изделий

Размеры Изделия (подгузников и трусов) должны соответствовать размерам, указанным в таблице № 2 и таблице № 3.

Таблица № 2. Размеры подгузников для взрослых

Наименование размера	Размеры в соответствии с условным обозначением				
	Extra Small (XS)	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
Обхват талии*, см	40-70	50-95	70-130	100-160	120-175
Длина/ Ширина подгузника *, мм	610X390	685X490	805X660	970X790	950X805
Длина впитывающего слоя *, мм	510	550	605	720	720
Ширина впитывающего слоя в передней части *, мм	225	300	290	280	305
Ширина впитывающего слоя в задней части *, мм	250	315	290	280	325
Ширина впитывающего слоя в средней части *, мм	150	165	160	170	190
Суммарная ширина застежек- липучек *, мм	60	60	60	60	70
Расстояние между верхней и нижней застежкой-липучкой*, мм	78	130	118	130	148
Ширина внутренних оборок *, мм	35	40	35	40	45
Длина/ширина эластичного пояса *, см	19X4	19X4	19X4	19X4	19X4

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

Подпись

Таблица № 3. Размеры трусов для взрослых

Наименование размера Изделия	Размеры					Ширина внутренних оборок*
	Обхват талии* , см	Длина/ ширина трусов *, мм	Впитыва ющий слой (дл./шир.) * мм	Ширина впитываю щего слоя в центре*	Ширина впитывающ его слоя, передн.и задн части *	
XS	50-70	630X175	510X100	150 мм	225 мм	35 мм
S	60-90	800X582	480X190	165 мм	300 мм	40 мм
M	80-120	830X728	480X190	160 мм	290 мм	35 мм
L	100-145	900X811	480X190	170 мм	280 мм	40 мм
XL	130-170	900x925	400x190	190 мм	305 мм	45 мм

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

4.2 Материалы Изделий

Для изготовления Изделия применяются материалы, указанные в таблице № 4.

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)

Подпись

Таблица № 4. Материалы Изделий

Слой Изделий	Материал Изделий
Верхний покровный слой	Гидрофильный нетканый материал из полипропилена марки «Regent» производства ООО «Первая химическая корпорация», Россия (LLC «First Chemical Corporation», Russia)
Распределительный слой	Нетканый материал из полипропилена марок «DRY WEB TDL2», «DRY WEB T28», «DRY WEB TDL3 G», «DRY WEB T19», «DRY WEB T12G», производства «ТВЕ Меулебеке БВБА», Бельгия («TWE Meulebeke BVBA», Belgium)
Впитывающий слой	Отбеленная без хлора целлюлоза марки «GP Cellulose» производства «ДжиПи Селлюлоус ЛЛП», США («GP Cellulose LLP», USA) Полимерный суперабсорбент марки «LG Chem GS-3070HD» производства «ЛДжи Кем, Лтд», Республика Корея («LG Chem, Ltd», the Republic of

	Korea)
Защитный слой	Полиэтиленовая пленка марки «Hyfol PP Plus», производства «РКВ СЕ», Германия («RKW SE», Germany). Гидрофобный нетканый материал из полипропилена марки «Avgol» производства ООО «Авгол Рос», Россия (LLC «Avgol Ros», Russia).
Застежка-липучка	Лента из пластмассы (полипропиленовая) самоклеящаяся марки «AVERY DENNISON F5 2400 Wave C» производства «АВЕРИ ДЕННИСОН Белджи б.в.б.а.», Бельгия («AVERY DENNISON Belgie b.v.b.a», Belgium)
Манжеты	Гидрофобный нетканый материал из полипропилена марки «Авгол» («Avgol») производства ООО «Авгол Рос», Россия (LLC «Avgol Ros», Russia).
Эластичный пояс	Лента из пластмасс (полистирол) марки «3М EBL Soft», производства «3М Дёчлэнд ГмбХ», Германия («3М Deutschland GmbH», Germany).
Резинки	Нить эластомерная полиуретановая марки «Spandex», производства «ХАЙОСУНГ СПАНДЕКС (ДЖИАКСИНГ) КО. ЛТД», Республика Корея («HYOSUNG SPANDEX (JIAXING) CO. LTD», the Republic of Korea).
Индикатор влажности	Клей термоплавкий (индикатор влажности) марки «Swift Melt 1525», производства «Эйч.Би.Фуллер Дёчлэнд ГмбХ», Германия («H.B. Fuller Deutschland GmbH», Germany)
Клей	Клеевой расплав: Термоплавкий клей «Bostik» на основе стиролового сополимера марок «Эйч2465-04» («H2465-04»), «Эйч4256» («H4256») производства «Бостик Недерланд Б.В.», Нидерланды («Bostik Nederland B.V.», Netherlands).

Слои (швы) изделий должны быть прочно скреплены с помощью термообработки или клеем горячего расплава или иным способом, обеспечивающим прочность склейки слоев и швов подгузника. Швы должны быть непрерывными.

4.3 Масса и функциональные показатели изделий

Масса и функциональные показатели изделия (подгузников и трусов) указаны в таблице №5, 6

Таблица №5. Масса и сорбционная способность изделий

Наименование размера Изделия	Спецификация подгузников для взрослых			Спецификация трусов для взрослых		
	Общая масса*, г.	Сорбционная способность*, г, не менее	Минимальная масса абсорбента, г.	Общая масса*, г.	Сорбционная способность*, г, не менее	Минимальная масса абсорбента, г.
XS	50	1000	5	70.6	1000	5
S	79.5	1300	5	66	1300	5
M	86	1450	10	70.5	1450	10
L	96	1800	8	75	1800	8
XL	134	2000	6	80.5	2800	6

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

Печать / ОНТЕКС БВБА Гентхоф 5 – В-9255 Буггенхаут, Головной офис Кортс 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)

Подпись

Таблица №6. Функциональные показатели изделий

Наименование размера изделия	Спецификация подгузников для взрослых			Спецификация трусов для взрослых		
	Обратная сорбция, г	Сорбционная способность после центрифугирования*, г	Скорость впитывания, см ³ /с	Обратная сорбция, г	Сорбционная способность после центрифугирования*, г	Скорость впитывания, см ³ /с
XS	<4,4	120	>2,3	<4,4	120	>2,3
S	<4,4	220	>2,3	<4,4	220	>2,3
M	<4,4	330	>2,3	<4,4	440	>2,3
L	<4,4	440	>2,3	<4,4	500	>2,3
XL	<4,4	560	>2,3	<4,4	560	>2,3

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

5. Классификация медицинских Изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Подгузники для взрослых и трусы для взрослых «iD» в следующих исполнениях (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: прямой контакт

6. Маркировка Изделий

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

Маркировка индивидуальной тары содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя, включая страну изготовления;
- наименование изделий;
- размер изделий;
- количество изделий в упаковке;
- дату изготовления продукции;
- дату окончания срока годности;
- правила использования;
- назначение изделия;
- противопоказания к применению продукта;
- правила хранения;
- указания по утилизации продукции;
- штриховой код изделия;
- информацию о регистрации;
- указания о том, что продукция предназначена для одноразового использования;
- наименование компании-импортера на территории РФ;
- адрес импортера на территории РФ;

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)

Подпись

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 требованием законодательства страны грузополучателя.

7. Упаковка Изделий

Изделия по несколько штук упаковывают в полиэтиленовые пакеты, обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании или хранении. Швы в пакетах из полиэтилена должны быть заварены.

В один пакет упаковывают Изделия одной группы, конструкции, линейных размеров, технического и декоративного исполнений.

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, обладающие необходимой прочностью и обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

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)

8. Условия транспортировки и хранения

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. 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 °С до +25 °С и относительной влажности, не превышающей 70 %, в местах, недоступных для детей и защищенных от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

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 материалов 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 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)

Подпись

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.

12. 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.

13. 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.

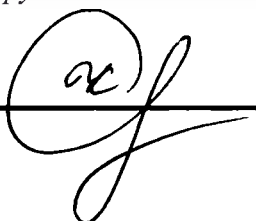
Почтовый адрес: ООО «Онтэкс РУ», Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9.

Тел.: 8 495 646 92 21; веб-сайт: www.ontex.ru

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)

Подпись

Перевод с английского, немецкого и нидерландского языков на русский язык выполнен переводчиком Коршуновой Евгенией Сергеевной:

Коршунова Евгения Сергеевна 

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Мальцева Светлана Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне оригинала перевода выписки.

Зарегистрировано в реестре: № **4-223**.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 1500 руб. 00 коп.

С.В. Мальцева



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи семнадцатого года.

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

Подпись сделана в моём присутствии.

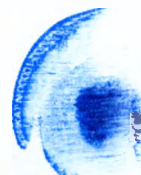
Личность подписавшей документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 5-192

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **200 ру' 00 п.**



С.В. Мал. ева

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 22 (двадцать два) листа (-ов)

С.В. Мальцева

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Мальцева Светлана Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне оригинала перевода выписки.

Зарегистрировано в реестре: № 4-223.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 руб. 00 коп.



С.В. Мальцева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Нотариус