

ООО «ВИП КАМИ»
« »
М.П. _____

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Специальные средства при нарушении функций выделения - пеленки одноразовые впитывающие медицинского назначения изготовлены варианты исполнения:

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Standart Plus», размер 40х60 см – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Standart Plus», размер 60х60 см. – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Standart Plus», размер 60х90 см. – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Standart», размер 40х60 см – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Standart», размер 60х60 см. – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Standart», размер 60х90 см. – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Classic», размер 40х60 см – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Classic», размер 60х60 см. – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Classic», размер 60х90 см. – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Premium», размер 40х60 см – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Premium», размер 60х60 см. – 30, 10, 5 шт./уп.

Специальные средства при нарушении функций выделения - пелёнки одноразовые впитывающие медицинского назначения «Premium», размер 60х90 см. – 30, 10, 5 шт./уп.

2. Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ВИП КАМИЛЛА» (ООО «ВИП КАМИЛЛА»). Юридический адрес: 111675, г. Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Косино-Ухтомский, ул. Пехорская, д.1д, стр.4, e-mail: info@vipcamilla.ru.

3. Назначения

Пелёнки предназначены для ухода за больными с патологией, связанной с заболеваниями мочеполовой системы или иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения.

4. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты связанные с применением

Показанием к применению пелёнок является патология, связанная с заболеваниями мочеполовой системы и нарушение контроля функции выделения.

Противопоказания к применению пелёнок: индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении пелёнок.

Побочные действия: к возможным побочным действиям относится аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости материалов.

5. Область применения – лечебно-профилактические учреждения, домашние условия, в качестве дополнительной защиты постельного белья, кровати и других поверхностей, а также при смене подгузника и проведении гигиенических процедур.

6. Варианты исполнения (типоразмерный ряд)

Пелёнки выпускаются нестерильными.

Пеленки выпускаются:

с суперабсорбентом в исполнениях:

- Premium;
- Classic.

без суперабсорбента в исполнениях:

- Standart
- Standart Plus

Размеры пелёнок (длина x ширина), см: 40x60, 60x60, 60x90.

7. Функциональные характеристики пеленок представлены в таблицах 1,2.

Таблица 1

Наименование показателя	Размер пелёнок, см		
	Classic, Standart		
	40x60	60x60	60x90
Абсорбционная способность, г, не менее	200	400	800
Время впитывания, с, не более	30,0	30,0	30,0

Таблица 2

Наименование показателя	Размер пелёнок, см		
	Premium, Standart Plus		
	40x60	60x60	60x90
Абсорбционная способность, г, не менее	400	800	1200
Время впитывания, с, не более	7,0	7,0	7,0

8. Инструкция по применению: развернуть пелёнку, расстелить её мягкой впитывающей стороной вверх, полиэтиленовой стороной вниз.

9. Вид контакта с организмом человека – кратковременный (≤ 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

10. Принадлежности и изделия не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с пеленками не предусмотрены.

11. Сведения о материалах человеческого и животного происхождения, содержащихся в пеленках.

11.1 Пеленки не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

12. Сведения о содержании лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, биологического материала и иного вещества.

12.1 Пелёнки не содержат лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, биологического материала и иного вещества.

13. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Для пелёнок не применима.

14. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

Для пелёнок не применимы.

15. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

15.1 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

Для пелёнок не применима.

15.2 Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.

Для пелёнок не применим.

15.3 Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены не применим.

Для пелёнок не применим.

15.4 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Для пелёнок не применима.

15.5 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

Для пелёнок не применимы.

15.6 Информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

Для пелёнок не применима.

15.7 Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики).

Условия транспортирования и хранения по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Хранение пелёнок в потребительской упаковке должно осуществляться на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, исключая воздействие солнечного света и проникновения влаги.

Пелёнки в транспортной упаковке должны храниться в сухих складских помещениях изготовителя (потребителя) на поддонах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, исключая воздействия солнечного света и проникновения влаги.

Транспортирование может осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

15.8 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов представлен в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ Р 57762-2021	Белье абсорбирующее. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 24297-87	Входной контроль продукции. Основные положения.

16. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Для пелёнок не применима.

17. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению).

Для пелёнок не применима.

18. Информация о мерах предосторожности.

18.1 Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам.

Для пелёнок не применима.

18.2 Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние

электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха
Для пелёнок не применима.

18.3 Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование).

Для пелёнок не применима.

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Для пеленок не применима.

20. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

Использованные пелёнки утилизируются как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Пеленки неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Срок хранения пеленок – 5 лет с даты изготовления.

Использованные пелёнки утилизируются как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

22. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

В случае возникновения аллергической реакции, следует прекратить применение подгузников и проконсультироваться с медицинским работником.

23. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Срок хранения пелёнок – 5 лет с даты изготовления.

Использованные пеленки утилизируются как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Пеленки неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 (шестю) листов
цифрами прописью

Должность _____
Подпись _____

« 02 » 20 23 г. МП

