

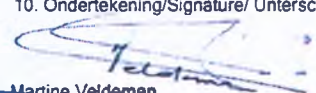
B 00196121



B 00196121

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, Stephane 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: Leuven	
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 20/04/2018
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 Nr. /Sous le n°/ Unter Nr. : 9805403701155231	
9. Stempel/Sceau/Stempel :	10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift :  Marlene 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>

"APPROVED"

Ontex BVBA

Group Sustainability & Scientific Affairs Manager

(position)

Bart Waterschoot

(name)

(signature)

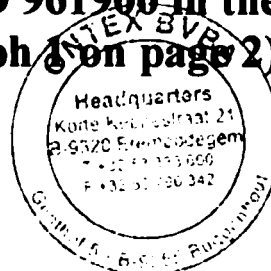
« 29 » December 2017

«day» month (numerals)

Exploitation documentation

DIRECTIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

**Medical absorbing products for ND 961900 in the following
dimensions (see Paragraph 1 on page 2)**

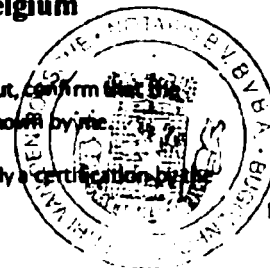


**«Ontex BVBA», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium
2018**

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 17th of April 2018 at Buggenhout.



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

Medical absorbing products for ND 961900 in the following dimensions (hereinafter "Products"):

1. Adult pants, size XS (Extra Small).
2. Adult pants, size S (Small).
3. Adult pants, size M (Medium).
4. Adult pants, size L (Large).
5. Adult pants, size XL (Extra Large).
6. Adult diapers, size XS (Extra Small).
7. Adult diapers, size S (Small).
8. Adult diapers, size M (Medium).
9. Adult diapers, size L (Large).
10. Adult diapers, size 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 BVBA Eeklo», Belgium.
3. «Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Turkey.
4. «Ontex Sante France SAS», France.
5. «Ontex CZ s.r.o.», Czech Republic.
6. LLC «Ontex RU», Russia.

Registered address of the company:

1. Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
3. Selimpasa Mah. 6093 Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.
4. Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.
5. Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 51101, Czech Republic.
6. LLC «Ontex RU», 142400, Moscow Region, Noginsk district, ~56km+900m of Highway M-7 „Volga“, 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.

nsions (see Paragraph

Medical absorbing products for ND 961900 in the following dimensions (see Paragraph 1 on page 2) – single use.

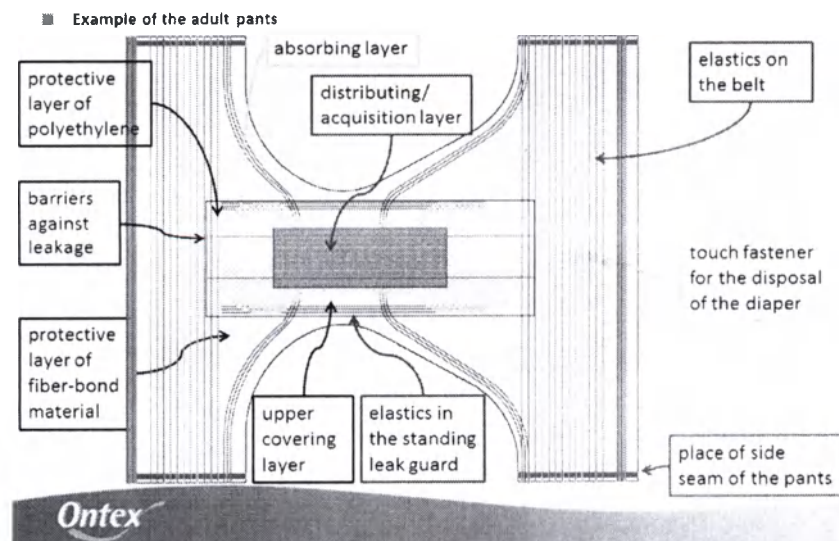
Photo of a diaper pant in the expanded and collapsed views.



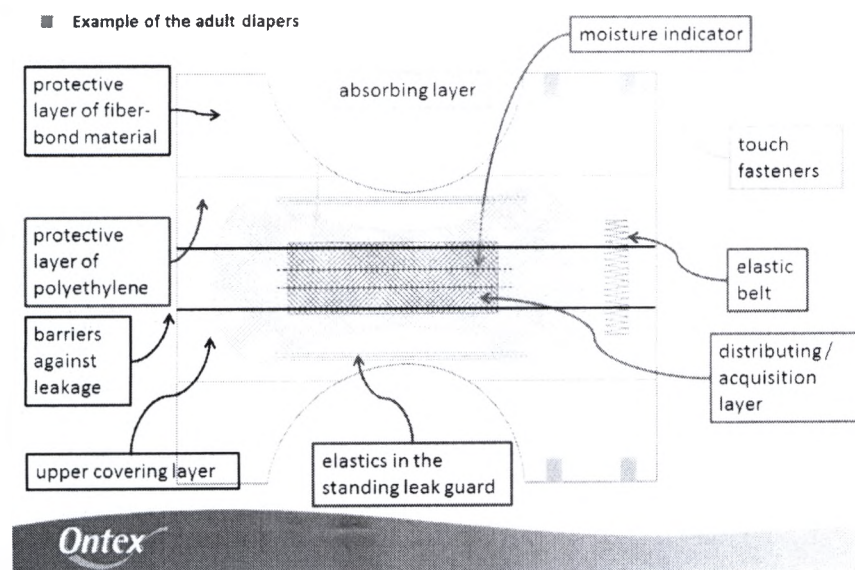
A black and white photograph of a folded white cloth or towel, showing its texture and folds, set against a dark background.

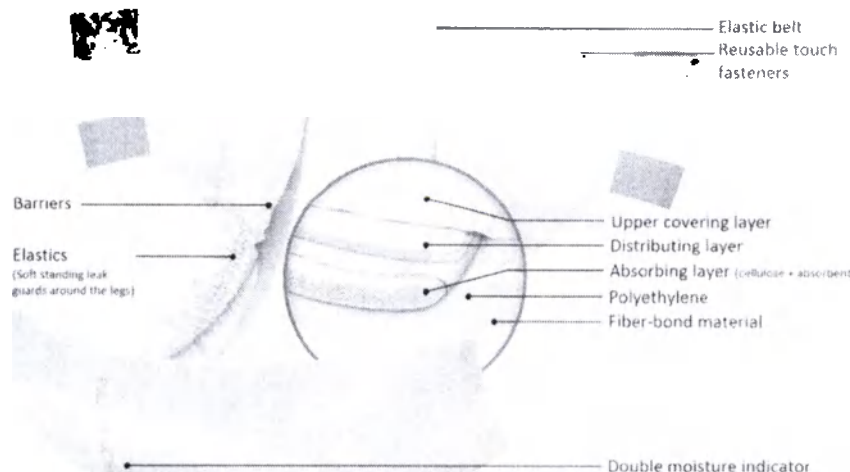
The image shows a top-down view of a single-use adult diaper. The central area, which corresponds to the perineal region, is brightly illuminated with a white, glowing light, indicating the presence of moisture. The rest of the diaper, including the leg cuffs and side panels, appears in a dark gray tone against a black background.

Schematic representation of a diaper pant for adults



Schematic representation of adult diaper





All variants of products (adult diapers) have a double indicator of saturation.

3.2 Designation of the product given by the producer

The products are designed for patients suffering from incontinence moderate and severe. Products protect the clothing and pants from soaking and contamination by bio effluents. The products are designed for use in conditions of therapeutic and preventive medical institutions and at home.

3.3 Indication for use of the products

Products are used in cases of urinary incontinence of various degrees of incontinence. Depending on the amount of absorb the fluid products of the following types:

- products (adult diapers, adult pants) average degree of incontinence (sizes XS (Extra Small), S (Small), M (Medium));
- products (adult diapers, adult pants) for severe incontinence (sizes L (Large) XL (Extra Large)).

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 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.	Medical absorbing products for ND 961900 in the following dimensions (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 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	50-90	70-130	100-160	120-170
Length/Width of the diaper*, mm	610X390	700X530	800X680	980X800	980X850
Length of the absorbing layer*, mm	510	560	630	725	725
Width of the absorbing layer in the front part*, mm	225	300	280	280	305
Width of the absorbing layer in the rare part*, mm	250	330	300	300	305
Width of the absorbing layer in the middle part*, mm	150	150	160	160	190
Total width of the touch fasteners*, mm	60	60	63	63	70
Distance between the upper and lower touch fastener*, mm	78	70	78	97	97
Width of the inner frills*, mm	35	40	40	40	40
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*, mm
	Waist line*, cm	Length/Width *, mm	Absorbing layer (length/width) *, mm	Width of absorbing layer in the middle*, mm	Width of absorbing layer in front and rare parts*, mm	
XS	50-70	630X175	510X100	150	225	35
S	60-90	800X582	480X190	165	300	40
M	80-120	830X728	480X190	160	290	35
L	100-145	900X811	480X190	170	280	40
XL	130-170	900x925	400x190	190	305	45

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

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», 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.
Double 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», «H24256» 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 functional performance of the product

Weight and functional performance of the product (diapers or pants) are specified in the Table No 5, No 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, not less than, g	Full absorption, g, not less than	Weight of the absorbent, g, not less than	Total weight, not less than, g	Full absorption, g, not less than	Weight of the absorbent, g, not less than
XS	50	1000	5	70.6	1000	5
S	79.5	1000	5	66	1000	5
M	86	1450	10	70.5	1450	10
L	96	2000	8	75	2000	8
XL	134	2800	6	80.5	2800	6

Table No 6. Functional performance of the products

Name of the size of the Product	Specification of the diapers for adults			Specification of the pants for adults		
	Rewet, no more, g	Absorptive capacity after centrifuge, not less than, g	Absorption time, not less than, cm ³ /s	Rewet, no more, g	Absorptive capacity after centrifuge, not less than, g	Absorption time, not less than, cm ³ /s
XS	4,4	120	2,3	4,4	120	2,3
S		120			120	
M		220			220	
L		500			500	
XL		560			560	

5. Classification of the medical product

In accordance with the degree of potential risk of the application in medical purposes medical product " Medical absorbing products for ND 961900 in the following dimensions (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 is specified in the design documents.

Marking of individual packing 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 materials used in the manufacture of products;
- The batch number on the side of the packaging in the format: LOT Line: hour/day/year/minute/month;
- The date of manufacture (refer to batch number);
- The usage instruction;
- The date of the expiration date (see batch number: EXP month/year);
- Method of application (drawings and/or words);
- The purpose of the product;
- The contraindications to the use of the product;
- The storage conditions;
- The information on recycling products;
- The bar code of product (if available);
- The information about the registration of the product;
- The information about what the product is intended for single use;
- 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;

The of signs and pictograms on the label:



- "Do not reuse"



- "Protect from moisture"



- Protect from sunlight



- Disposal: do not dispose into the sewers



- 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:

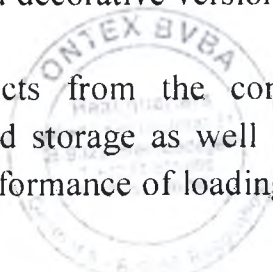
- the name of the products;
- the article of the products;
- the number of the products in the transportation tare;
- the name and the address of the manufacturing company;
- the name and the address of the company authorized by the manufacturer, of the importer;
- the bar code of the transportation tare (if available);
- 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 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.

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.

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.

Shelf life: 5 years from the date of manufacture indicated on the package. 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.

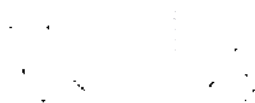
The address where the representative of the company carrying out warranty liabilities should arrive, phone number;		
Date	Short description of the defect	Date of the sending of the reclamation

Send the reclamations to the address:

LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, Russia.

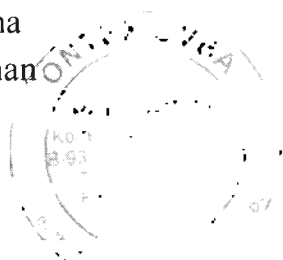
Postal address: LLC «Ontex RU», 105064, Moscow, Zemlyanoy val St, 9, Russia.

Tel.: 8 495 646 92 21; website: www.ontex.ru



The range of private labels is given below:

- 365 days
- ARO
- BABIKO
- Every day
- First Aid
- Medisan
- Tereza Med
- Nevo
- Luxsan
- Pelena
- Auchan



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 17 апреля 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.B.A. • BUGGENHOUT)

В 00196121

В 00196121

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. 20/04/2018
7. Федеральная государственная служба иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития	
8. За №: 9805403701155231	
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>

“УТВЕРЖДЕНО”

«Онтекс БВБА» (Ontex BVBA)

Менеджер по устойчивому развитию и научным разработкам

(должность)

Барт Ватерсхот

(имя)

(подпись)

«29 » декабря 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделия медицинские одноразовые впитывающие по ND 961900 , в следующих исполнениях (см. Пункт 1 на листе 2).

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)

**«Онтекс БВБА», Гентхоф 5, 9255 Буггенхаут, Бельгия
2018**

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ)

Изделия медицинские одноразовые впитывающие по ND 961900, в следующих исполнениях (далее – Изделия):

1. Подгузники - трусы для взрослых, размер XS (Extra Small).
2. Подгузники - трусы для взрослых, размер S (Small).
3. Подгузники - трусы для взрослых, размер M (Medium).
4. Подгузники - трусы для взрослых, размер L (Large).
5. Подгузники - трусы для взрослых, размер XL (Extra Large).
6. Подгузники для взрослых, размер XS (Extra Small).
7. Подгузники для взрослых, размер S (Small).
8. Подгузники для взрослых, размер M (Medium).
9. Подгузники для взрослых, размер L (Large).
10. Подгузники для взрослых, размер XL (Extra Large).

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 БВБА Экло», Бельгия («Ontex BVBA Eeklo», Belgium).
3. «Онтекс Тюкетим Юрюнлери Санайи Ве Тикарет Аноним Сиркети», Турция («Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi», Turkey).
4. «Онтекс Санте Франс САС», Франция («Ontex Sante France SAS», France).
5. «Онтекс Ч с.р.о.», Чешская республика («Ontex CZ s.r.o.», Czech Republic).
6. ООО «Онтэкс РУ», Россия (LLC «Ontex RU», Russia).

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 Kepepestraat 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. Корте Муйе 53, 9900 Экло, Бельгия (Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium).
3. Селимпаса Мах. 6093 Сокак № 78 Силиври, Стамбул, Турция (Selimpasa Mah. 6093 Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey).
4. Кэ дю Риваж, 62119 Дурж, Франция (Quai du Rivage, 62119 Dourges, France).
5. Турнов, Весеcko цп. 491, ПСИ 51101, Чешская Республика (Turnov, Vesecko sp. 491, PSC 51101, Czech Republic).
6. 142400, Московская область, Ногинский район, 56км+900м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3, Россия (142400, Moscow Region, Noginsk district, 56km+900m of Highway M-7 „Volga“, h. 1, bld. 3, Russia).

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., www.ontex.ru.

3. Описание медицинского изделия

Изделия медицинские одноразовые впитывающие по ND 961900, в следующих исполнениях (см. Пункт 1 на листе 2) предназначены для одноразового применения.

3.1 Описание конструкции изделия

Фотография подгузников-трусов в развернутом и свернутом видах.

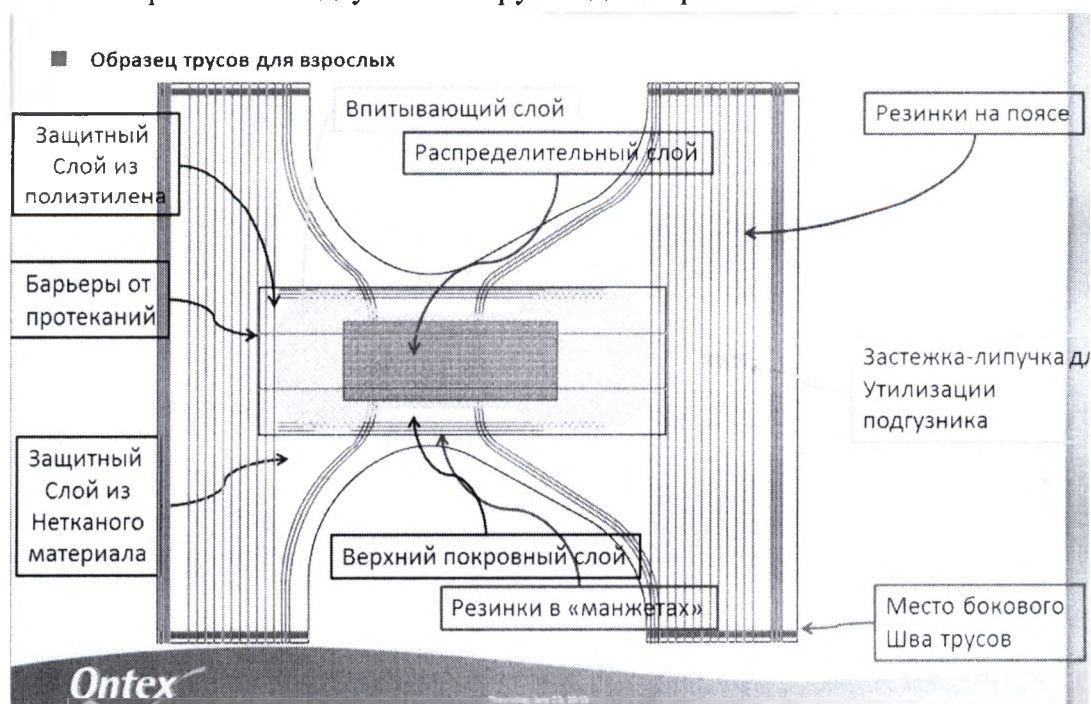


Фотография подгузника в свернутом виде. Фотография подгузника в развернутом виде.



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)

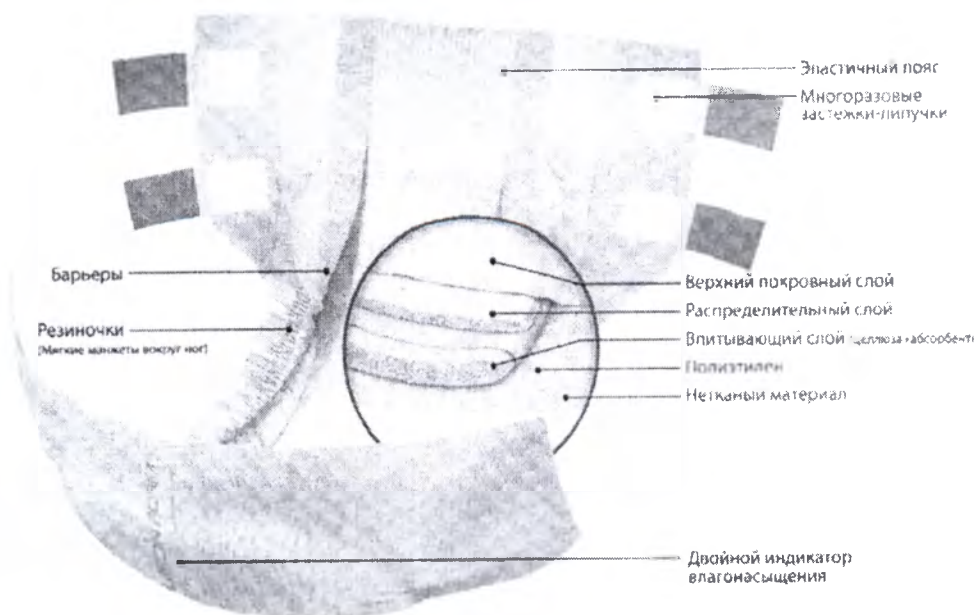
Схематичное изображение подгузников-трусов для взрослых



Схематичное изображение подгузника для взрослых



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)



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)

Все варианты исполнения изделий (подгузников для взрослых) имеют двойной индикатор влагонасыщения.

3.2 Назначение изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для больных, страдающих недержанием средней и тяжелой степени. Изделия защищают одежду и белье от намокания и загрязнения биологическими выделениями пациентов. Изделия предназначены для использования как в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, так и в домашних условиях.

3.3 Показания к применению изделий

Изделия применяются в случаях недержания мочи при различной степени недержания. В зависимости от количества впитываемой жидкости изделия различают следующих видов:

- изделия (подгузники, подгузники-трусы) при средней степени недержания (размеры XS (Extra Small), S (Small), M (Medium)) ;
- изделия (подгузники, подгузники-трусы) при тяжелой степени недержания (размеры L (Large), XL (Extra Large)).

3.4 Противопоказания в применении изделий:

- заболевания кожи наружных половых органов;
- 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;
- застежки-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.

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)

3.8 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 застежек-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.

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.	Изделия медицинские одноразовые впитывающие по ND 961900, в следующих исполнениях (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 изделия (подгузников и подгузников- 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	50-90	70-130	100-160	120-170
Длина/ Ширина подгузника*, мм	610X390	700X530	800X680	980X800	980X850
Длина впитывающего слоя*, мм	510	560	630	725	725
Ширина впитывающего слоя в передней части*, мм	225	300	280	280	305
Ширина впитывающего слоя в задней части*, мм	250	330	300	300	305
Ширина впитывающего	150	150	160	160	190

слоя в средней части*, мм					
Суммарная ширина застежек-липучек*, мм	60	60	63	63	60
Расстояние между верхней и нижней застежкой-липучкой*, мм	78	70	78	97	97
Ширина внутренних оборок*, мм	35	40	40	40	40
Длина/ширина эластичного пояса*, см	19X4	19X4	19X4	19X4	19X4

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

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)

Таблица №3. Размеры подгузников-трусов для взрослых

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

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

4.2 Материалы изделий

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

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 «TBE 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 «PKB SE», 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)
Эластичные манжеты (барьеры)	Гидрофобный нетканый материал из полипропилена марки «Авгол» («Avgol») производства ООО «Авгол Рос», Россия (LLC «Avgol Ros», Russia).
Эластичный пояс	Лента из пластмасс (полистирол) марки «3M EBL Soft», производства «3М Дёчлэнд ГмбХ», Германия («3M 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).
Двойной индикатор влагонасыщения	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 Нидерланд Б.В.», Нидерланды («Bostik Nederland B.V.», Netherlands).

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 Kepepestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342

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 подгузников-трусов) указаны в таблице №5, № 6.

Таблица №5. Масса и сорбционная способность изделий

в е р а з м е н а	Спецификация подгузников для взрослых	Спецификация подгузников-трусов для взрослых

	Общая масса, не менее, г	Полное влагопоглощение, г, не менее	Масса абсорбента, не менее, г	Общая масса, не менее, г	Полное влагопоглощение, г, не менее	Масса абсорбента, не менее, г
XS	50	1000	5	70,6	1000	5
S	79,5	1000	5	66	1000	5
M	86	1450	10	70,5	1450	10
L	96	2000	8	75	2000	8
XL	134	2800	6	80,5	2800	6

Таблица №6. Функциональные показатели изделий

Наименование размера изделия	Спецификация подгузников для взрослых			Спецификация подгузников-трусов для взрослых		
	Обратная сорбция, не более, г	Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г	Скорость впитывания, не менее, см ³ /с	Обратная сорбция, не более, г	Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г	Скорость впитывания, не менее, см ³ /с
XS	4,4	120	2,3	4,4	120	2,3
S		120			120	
M		220			220	
L		500			500	
XL		560			560	

5. Классификация медицинских изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Изделия медицинские одноразовые впитывающие по ND 961900, 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: 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: LOT Линия:
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;

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)

Расшифровка знаков и пиктограмм на маркировке:



- «Не использовать повторно»



- «Беречь от влаги»



- «Беречь от солнечных лучей»



- Указание по утилизации: не бросать в канализацию



- Петля Мебиуса

●●●●● - уровень впитываемости

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

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 Т +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

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.

8. Условия транспортировки и хранения

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 $+45^{\circ}\text{C}$.

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.

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)

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.

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.

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 Kepestraat 21 B-9320 Erembodegem T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

13. Гарантийные обязательства

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

Срок годности: 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Перечень производимых частных марок приведен ниже:

- 365 дней
- ARO
- BABIKO
- Каждый день
- First Aid
- Medisan
- Tereza Med
- Nevo
- Luxsan
- Pelena
- 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 T +32 53 333 600 F +32 53 790 342)

*Перевод с английского/французского/немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Падориной Ольгой Николаевной:*

Падорина Ольга Николаевна



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мальцева Светлана Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Падориной Ольги Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 04/18-н/77-2018-5-1140.

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

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



С.В. Мальцева



Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 32 (тридцать два) листа (-ов)

С.В. Мальцева