



Генеральный директор  
ООО «Азия Лайф»  
Литвиченко Д.О.  
«01» сентября 2023 г.

## **Инструкция по применению**

**Изделие медицинское одноразовое впитывающее по ТУ 32.50.50-001-27256176-  
2023, в вариантах исполнения**

**2023**

## УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ

**Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!**

**Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и самих подгузников, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.**

### **Сведения о производителе медицинского изделия**

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Азия Лайф».

Юридический адрес: 115516, г. Москва, бульвар Кавказский, дом 57, строение 2, помещение 319. Телефон: +7 (499) 963-31-35; Email: [info@yokosun.ru](mailto:info@yokosun.ru)

Адрес места производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Азия Лайф».  
Factory Building 199-3, Tiancuo, Bangtou Village, Lingchuan Street, Chengxiang District, Putian City. CHINA.  
(Город Путянь, район Чэнсян, улица Линчуань, деревня Бантоу, Тяньцзо №199-3. Китайская Народная Республика).
2. Общество с ограниченной ответственностью «Азия Лайф».  
Building 1, No.164 Liannanli, Xindian Town, Xiang an District, Xiamen City. CHINA.  
(Город Сямынь, район Сяннань, деревня Синьдянь, улица Ляньнаньли №164, строение 1. Китайская Народная Республика).

## **1. Общие сведения**

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Изделие медицинское одноразовое впитывающее по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, в вариантах исполнения» (далее – подгузники или подгузники – трусы, изделие), предназначенные для больных, страдающих недержанием, состоящее из впитывающего материала и применяется для сбора мочи и кала взрослого пациента. Изделие предназначено для использования в лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждениях, и в домашних условиях. Это изделие для одноразового использования.

### **Наименование медицинского изделия:**

Изделие медицинское одноразовое впитывающее по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, в вариантах исполнения:

I. Подгузники для взрослых Yokosun, размеры M (Medium), L (Large), XL (Extra Large). (Вид 280360), в вариантах исполнения:

1. Подгузники для взрослых Yokosun, размер M (Medium) -10 шт./уп.
  - 1.1 Инструкция по применению – 1экз.
2. Подгузники для взрослых Yokosun, размер L (Large) -10 шт./уп.
  - 2.1 Инструкция по применению – 1экз.
3. Подгузники для взрослых Yokosun, размер XL (Extra Large) -10 шт./уп.
  - 3.1 Инструкция по применению – 1экз.

II. Подгузники - трусы для взрослых Yokosun, размеры M (Medium), L (Large), XL (Extra Large). (Вид 233900), в вариантах исполнения:

1. Подгузники - трусы для взрослых Yokosun, размер M (Medium) -10 шт./уп.
  - 1.1 Инструкция по применению – 1экз.
2. Подгузники - трусы для взрослых Yokosun, размер L (Large) -10 шт./уп.
  - 2.1 Инструкция по применению – 1экз.
3. Подгузники - трусы для взрослых Yokosun, размер XL (Extra Large) -10 шт./уп.
  - 3.1 Инструкция по применению – 1экз.

### **Описание изделия:**

Подгузники и подгузники - трусы изготавливаются:

- в виде раскроя подгузников с застежками - «липучками»;
- в виде раскроя подгузников - трусов с эластичным поясом.

Подгузники и подгузники - трусы для взрослых - представляют собой многослойные изделия, включающие в себя:

Подгузники:

- 1) Покровный и распределительные слои из нетканого полотна;
- 2) Абсорбирующий слой из смеси суперабсорбирующего полимера (САП) и распушенной целлюлозы;
- 3) Защитный слой из полимерной пленки;
- 4) Нижний слой;
- 5) Барьерные элементы;
- 6) Индикатор наполнения;

7) Скрепляющие элементы для фиксации на талии взрослого человека.

Подгузники - трусы:

- 1) Покровный и распределительные слои из нетканого полотна;
- 2) Абсорбирующий слой из смеси суперабсорбирующего полимера (САП) и распушенной целлюлозы;
- 3) Защитный слой из полимерной пленки;
- 4) Нижний слой;
- 5) Барьерные элементы;
- 6) Эластичный пояс для фиксации на талии взрослого человека.
- 7) Индикатор наполнения;
- 8) Фиксирующая лента для утилизации.

#### **Декоративное исполнение:**

Нижний защитный слой и скрепляющие элементы подгузников и подгузников-трусов могут быть цветными или иметь рисунок, нанесенный печатным способом.

#### **Назначение:**

Изделия, предназначенные для больных, страдающих недержанием, состоящие из впитывающего материала и применяется для сбора мочи и кала взрослого пациента.

#### **Область применения:**

Применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений различного профиля (больницы, санатории и т. д.), а также в домашних условиях.

#### **Потенциальные пользователи:**

Взрослые пациенты, страдающие недержанием мочи при средней или тяжелой степени недержания и кала.

#### **Показания к применению:**

Изделия применяются в случаях недержания мочи при средней или тяжелой степени недержания и недержания кала, у пациентов, страдающих недержанием.

#### **Противопоказания к применению медицинского изделия:**

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

#### **Возможные побочные эффекты изделия:**

Побочные эффекты производителем изделий не выявлены.

Изделие нестерильное одноразового применения, не стерилизуемое.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Перечень нормативной документации приведен в приложении А.

Общий вид подгузников и подгузников-трусов представлен в Приложении Б.

Изделия изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н и по ГОСТ 31508.

## **2. Основные технические и качественные характеристики**

### **2.1 Размеры изделия**

Подгузники выпускаются следующих размеров:

Таблица 1.1

| Наименование размера | Размер талии пациента, | Условное обозначение |
|----------------------|------------------------|----------------------|
|----------------------|------------------------|----------------------|

|                                                                                                                                          | мм        | размера |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| Средний                                                                                                                                  | 750-1120  | М       |
| Большой                                                                                                                                  | 1000-1500 | L       |
| Очень большой                                                                                                                            | 1300-1700 | XL      |
| Примечание – Условные обозначения размеров, указанных в таблице, соответствуют условным обозначениям, принятым в международной практике. |           |         |

Подгузники-трусы выпускаются следующих размеров:

Таблица 1.2

| Наименование размера                                                                                                                     | Размер талии пациента, мм | Условное обозначение размера |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Средний                                                                                                                                  | 800-1200                  | М                            |
| Большой                                                                                                                                  | 1000-1400                 | L                            |
| Очень большой                                                                                                                            | 1300-1700                 | XL                           |
| Примечание – Условные обозначения размеров, указанных в таблице, соответствуют условным обозначениям, принятым в международной практике. |                           |                              |

## 2.2 Технические характеристики

Таблица 2.1. Подгузники, размер М (Средний).

| №  | Описание                                            | Показатель  | Допуск  |
|----|-----------------------------------------------------|-------------|---------|
| 1  | САП* (г)                                            | 17          | (+)-0,6 |
| 2  | Распушенная целлюлоза (г)                           | 53          | (+)- 3  |
| 3  | Ширина (мм)                                         | 650         | (+)-10  |
| 4  | Длина (мм)                                          | 800         | (+)-10  |
| 5  | Размер впитывающей сердцевины (ширина x длина) (мм) | 600x260/320 | (+)-10  |
| 6  | Боковой барьер (ширина,мм)                          | 630         | (+)-10  |
| 7  | Верхний слой (ширина, мм)                           | 380         | (+)- 5  |
| 8  | Боковые лямки(длина,мм)                             | 25          | (+)- 3  |
| 9  | Обхват талии (мм)                                   | 750~1120    | (+)- 3  |
| 10 | Обхват бедер (мм)                                   | 1100~1600   | (+)- 3  |
| 11 | Масса изделия (г)                                   | 98          | (+)-10  |

Таблица 2.2. Подгузники, размер L (Большой).

| № | Описание                                            | Показатель  | Допуск  |
|---|-----------------------------------------------------|-------------|---------|
| 1 | САП* (г)                                            | 18          | (+)-0,6 |
| 2 | Распушенная целлюлоза (г)                           | 54          | (+)-4   |
| 3 | Ширина (мм)                                         | 800         | (+)-10  |
| 4 | Длина (мм)                                          | 970         | (+)-10  |
| 5 | Размер впитывающей сердцевины (ширина x длина) (мм) | 790*420/350 | (+)-10  |
| 6 | Боковой барьер(ширина, мм)                          | 780         | (+)-10  |
| 7 | Верхний слой (ширина, мм)                           | 380         | (+)- 5  |
| 8 | Боковые лямки(длина, мм)                            | 25          | (+)- 3  |

|    |                   |           |         |
|----|-------------------|-----------|---------|
| 9  | Обхват талии (мм) | 1000~1500 | (+/-) 3 |
| 10 | Обхват бедер (мм) | 1450~2100 | (+/-) 3 |
| 11 | Масса изделия (г) | 108       | (+/-)10 |

Таблица 2.3. Подгузники, размер XL (Очень большой).

| №. | Описание                                            | Показатель    | Допуск, % |
|----|-----------------------------------------------------|---------------|-----------|
| 1  | САП* (г)                                            | 19            | (+/-)0,6  |
| 2  | Распушенная целлюлоза (г)                           | 65            | (+/-)4    |
| 3  | Ширина (мм)                                         | 840           | (+/-)10   |
| 4  | Длина (мм)                                          | 990           | (+/-)10   |
| 5  | Размер впитывающей сердцевины (ширина x длина) (мм) | 790 x 430/360 | (+/-)10   |
| 6  | Боковой барьер(ширина, мм)                          | 820           | (+/-)10   |
| 7  | Верхний слой (ширина, мм)                           | 380           | (+/-) 5   |
| 8  | Боковые ляжки(длина, мм)                            | 25            | (+/-) 3   |
| 9  | Обхват талии (мм)                                   | 1300~1700     | (+/-) 3   |
| 10 | Обхват бедер (мм)                                   | 1800~2400     | (+/-) 3   |
| 11 | Масса изделия (г)                                   | 118           | (+/-)10   |

Таблица 2.4. Подгузники-трусы, размер М (Средний).

| № | Описание                                            | Показатель | Допуск, % |
|---|-----------------------------------------------------|------------|-----------|
| 1 | САП* (г)                                            | 15         | (+/-)0,6  |
| 2 | Распушенная целлюлоза (г)                           | 29         | (+/-)3    |
| 3 | Ширина (мм)                                         | 590        | (+/-)10   |
| 4 | Длина (мм)                                          | 760        | (+/-)10   |
| 5 | Размер впитывающей сердцевины (ширина x длина) (мм) | 435 x 140  | (+/-)10   |
| 6 | Обхват талии (мм)                                   | 800~1200   | (+/-) 3   |
| 7 | Обхват бедер (мм)                                   | 1200~1700  | (+/-) 3   |
| 8 | Масса изделия (г)                                   | 68         | (+/-)10   |

Таблица 2.5. Подгузники-трусы, размер L (Большой).

| № | Описание                                            | Показатель | Допуск, % |
|---|-----------------------------------------------------|------------|-----------|
| 1 | САП* (г)                                            | 19         | (+/-)0,6  |
| 2 | Распушенная целлюлоза (г)                           | 32         | (+/-)3    |
| 3 | Ширина (мм)                                         | 710        | (+/-)10   |
| 4 | Длина (мм)                                          | 800        | (+/-)10   |
| 5 | Размер впитывающей сердцевины (ширина x длина) (мм) | 460 x 140  | (+/-)10   |
| 6 | Обхват талии (мм)                                   | 1000~1400  | (+/-) 3   |
| 7 | Обхват бедер (мм)                                   | 1450~2000  | (+/-) 3   |
| 8 | Масса изделия (г)                                   | 78         | (+/-)10   |

Таблица 2.6. Подгузники-трусы, размер XL (Очень большой).

| № | Описание                                            | Показатель | Допуск, % |
|---|-----------------------------------------------------|------------|-----------|
| 1 | САП* (г)                                            | 21         | (+/-)0,6  |
| 2 | Распушенная целлюлоза (г)                           | 32,5       | (+/-)3    |
| 3 | Ширина (мм)                                         | 850        | (+/-)10   |
| 4 | Длина (мм)                                          | 880        | (+/-)10   |
| 5 | Размер впитывающей сердцевины (ширина x длина) (мм) | 560 x 140  | (+/-)10   |
| 6 | Обхват талии (мм)                                   | 1300~1700  | (+/-) 3   |
| 7 | Обхват бедер (мм)                                   | 1800~2400  | (+/-) 3   |
| 8 | Масса изделия (г)                                   | 88         | (+/-)10   |

\* Суперабсорбент (САП)

## 2.3 Качественные характеристики

Таблица 3.1. Качественные характеристики изделия Подгузники.

| Наименование показателя                                      | Значение показателя |          |           | Метод испытания          |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|----------|-----------|--------------------------|
|                                                              | Размер М            | Размер L | Размер XL |                          |
| 1. Полное влагопоглощение, г, не менее                       | 1300                | 1450     | 1450      | По ГОСТ Р 55082, п. 7.3  |
| 2. Сорбционная способность после центрифугирования, не менее | 220                 | 330      | 330       | По ГОСТ Р 55082, п. 7.4  |
| 3. Ресорбция, г, не более                                    | 4,4                 | 4,4      | 4,4       | По ГОСТ Р 55082, п. 7.5  |
| 4. Скорость впитывания (см <sup>3</sup> /с), не менее        | 2,3                 | 2,3      | 2,3       | По ГОСТ Р 55082, п. 7.6  |
| 5. Изменение pH водной вытяжки                               | ±1,0                |          |           | МУ МЗ СССР от 19.10.1990 |

Таблица 3.2. Качественные характеристики изделия Подгузники-трусы.

| Наименование показателя                | Значение показателя |          |           | Метод испытания         |
|----------------------------------------|---------------------|----------|-----------|-------------------------|
|                                        | Размер М            | Размер L | Размер XL |                         |
| 1. Полное влагопоглощение, г, не менее | 1300                | 1450     | 1450      | По ГОСТ Р 55082, п. 7.3 |

|                                                                 |      |     |     |                          |
|-----------------------------------------------------------------|------|-----|-----|--------------------------|
| 2. Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее | 220  | 330 | 330 | По ГОСТ Р 55082, п. 7.4  |
| 3. Ресорбция, г, не более                                       | 4,4  | 4,4 | 4,4 | По ГОСТ Р 55082, п.7.5   |
| 4. Скорость впитывания (см <sup>3</sup> /с), не менее           | 2,3  | 2,3 | 2,3 | По ГОСТ Р 55082, п.7.6   |
| 5. Изменение pH водной вытяжки                                  | ±1,0 |     |     | МУ МЗ СССР от 19.10.1990 |

### 3. Материалы для изготовления изделия

3.1 Для изготовления изделий должны быть использованы следующие материалы:

Для верхнего покровного слоя:

- материал нетканый гидрофильный (состав: хлопок – 20%, полиэстер 70%, вискоза 10%) марки Cottonsoft, производства фирмы Jofo, Китай.

Для нижнего защитного слоя:

- нетканый полипропилен ламинированный полиэтиленом марки Hyfol PE, производства фирмы RKW SE, Германия.

Для распределительного слоя:

- нетканый материал марки ParaTherm Loft, производства фирмы TWE Dierdorf GmbH & Co. KG, Германия.

Для абсорбирующего слоя:

- распушенная целлюлоза древесная марки Untreated, производства фирмы KLABIN S.A, Бразилия.

С суперабсорбентом (САП):

- суперабсорбент марки CR, производства фирмы Satellite Science and Technology Co Ltd, Китай.

Впитывающий слой обернут в нетканый материал гидрофильный:

- материал нетканый гидрофильный марки PS, FlashDry, производства фирмы Fitessa Germany GmbH, Германия.

Для барьерных элементов:

- боковые дугообразные оборки (манжеты) с двух сторон подгузника из гидрофобного нетканого материала:

- нетканый полипропилен марки SMS, производства фирмы Fitessa Sweden AB, Швеция.

Стянутые эластичными резинками:

- эластичные резинки марки Creora, производства фирмы HYOSUNG CORPORATION, Корея.

Эластичный клей:

- клей эластичный марки Focus, производства фирмы Focus Hotmelt Co., Ltd., Китай.

Для передних ушек (только для подгузников-трусов):

- материал нетканый гидрофильный по ТУ ВУ 400031289/031-2011, марка СпанБел, производства фирмы ООО "Светлогорск Химволокно", Белоруссия;

Для задних ушек (только для подгузников-трусов):

- материал эластичный нетканый марки Zenflex, производства фирмы Golden Phoenix Fiberwebs, Inc. Тайвань.

Застежки-липучки:

- полиамид (капрон) марки CP, производства фирмы Lohmann-koester GmbH & Co. KG, Германия.

Фронтальная полоса для крепления застежек-липучек (только для подгузников-трусов):

- нейлон марки STD, производства фирмы «Nitto Bento Bantcilik San. Ve Tic. A.S.» Турция.

Индикатор наполнения:

- индикатор наполнения марки DM, производства фирмы Henkel, Китай.

Фиксирующая лента для утилизации (только для подгузников-трусов):

- лента неэластичная марка MFT2026WP, производства фирмы Nitto Bento Bantcilik, Турция;

Конструкционный клей:

- клей конструкционный марки Focus, производства фирмы Focus Hotmelt Co., Ltd., Китай.

Для эластичного пояса (только для подгузников-трусов):

- полипропилен марки Blowbond-SB, производства фирмы Texbond S.P.A., Италия.

3.2 Слои изделий скрепляют с помощью термообработки или клеем горячего расплава, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) изделия.

3.3 Материалы, контактирующие с организмом человека

Верхний покровной слой изделий: материал нетканый гидрофильный гидрофильный (состав: хлопок – 20%, полиэстер 70%, вискоза 10%) марки Cottonsoft, производства фирмы Jofo, Китай. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Нижний защитный слой: нетканый полипропилен ламинированный полиэтиленом марки Hyfol PE, производства фирмы RKW SE, Германия. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Барьерные элементы: нетканый полипропилен марки SMS, производства фирмы Fitessa Sweden AB, Швеция. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Застежки-липучки: полиамид (капрон) марки CP, производства фирмы Lohmann-koester GmbH & Co. KG, Германия. – Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Фронтальная полоса для крепления застежек-липучек (для подгузников-трусов): нейлон марки STD, производства фирмы «Nitto Bento Bantcilik San. Ve Tic. A.S.» Турция. – Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Для эластичного пояса (для подгузников-трусов): полипропилен марки Blowbond-SB, производства фирмы Texbond S.P.A., Италия. – Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

#### 4. Комплектность поставки

Комплектность поставки должна включать в себя:

Изделие медицинское одноразовое впитывающее по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, в вариантах исполнения:

I. Подгузники для взрослых Yokosun, размеры M (Medium), L (Large), XL (Extra Large).

| Наименование                                                                      | Кол-во, шт. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Подгузники для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023 (одного размера) | 10          |
| Эксплуатационная документация                                                     |             |
| Инструкция по применению                                                          | 1           |
| Потребительская упаковка                                                          |             |
| Пакет полиэтиленовый                                                              | 1           |
|                                                                                   |             |
| Подгузники для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023 (одного размера) | 80          |
| Эксплуатационная документация                                                     |             |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Инструкция по применению | 8 |
| Групповая упаковка       |   |
| Картонная коробка        | 1 |

II. Подгузники - трусы для взрослых Yokosun, размеры M (Medium), L (Large), XL (Extra Large).

|                                                                                          |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Наименование                                                                             | Кол-во, шт. |
| Подгузники- трусы для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023 (одного размера) | 10          |
| Эксплуатационная документация                                                            |             |
| Инструкция по применению                                                                 | 1           |
| Потребительская упаковка                                                                 |             |
| Пакет полиэтиленовый                                                                     | 1           |
|                                                                                          |             |
| Подгузники –трусы для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023 (одного размера) | 80          |
| Эксплуатационная документация                                                            |             |
| Инструкция по применению                                                                 | 8           |
| Групповая упаковка                                                                       |             |
| Картонная коробка                                                                        | 1           |

## 5. Маркировка

5.1 Нанесение маркировки согласно ГОСТ Р 55082-2012. Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.2 Маркировка изделия в потребительской упаковке должна содержать следующие сведения:

- наименование изделия;
- размер изделия (в соответствии с обхватом талии);
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
- номер артикула (при наличии);
- материалы, применяемые при производстве изделий;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии;
- дату (месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ "Не использовать повторно";
- штриховой код/QR код изделия (при наличии);
- способы и условия по применению изделия (пиктограммы и текст);
- номер регистрационного удостоверение и дату выдачи;
- символ "Не допускать воздействие солнечного света";
- символ "Беречь от влаги ";
- наличие индикатора наполнения в виде рисунка и текста;
- символ по утилизации изделий;
- символ "Не бросать в канализацию";
- условия хранения;
- страна изготовителя.

### 5.3 Маркировка изделия в групповой упаковке должна содержать:

- наименование изделия;
- размер изделия (в соответствии с обхватом талии);
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
- номер артикула (при наличии);
- материалы, применяемые при производстве изделий;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии;
- дату (месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ "Запрет на повторное использование";
- штриховой код/QR код изделия (при наличии);
- способы и условия по применению изделия (текст);
- номер регистрационного удостоверение и дату выдачи;
- символ "Не допускать воздействие солнечного света";
- символ "Беречь от влаги";
- условия хранения;
- наличие индикатора наполнения в виде рисунка и текста;
- символ по утилизации изделий;
- символ "Не бросать в канализацию";
- страна изготовителя.

### 5.4 Маркировка изделия в транспортной упаковке должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ "Не допускать воздействие солнечного света";
- символ "Беречь от влаги";
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- вес нетто/брутто в кг;
- габаритные размеры в мм;
- страна изготовителя.

Маркировка грузовых мест (транспортной тары) - по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков "Не допускать воздействие солнечного света", "Беречь от влаги".

### 5.5 Расшифровка манипуляционных знаков.

Таблица 4. Расшифровка символов.

|                                                                                     |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Производитель     |
|  | Дата изготовления |

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Использовать до                           |
|    | Не допускать воздействие солнечного света |
|    | Беречь от влаги                           |
|    | Запрет на повторное использование         |
|    | Утилизация                                |
|    | Не бросать в канализацию                  |
|  | Код партии                                |

## 6. Упаковка

6.1 Изделия упаковывают по 10 шт. в потребительскую упаковку в пакеты из полимерной пленки или пачки по ГОСТ 33781, обеспечивающую сохранность изделий при транспортировании и хранении. Швы в пакетах должны быть заварены.

6.2 В одну потребительскую упаковку размещаются изделия одной группы, конструкции, размеров, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества.

6.3 Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности изделий.

6.4 Изделия в потребительской упаковке по п. 6.1 размещаются по 8 шт. в групповую упаковку, состоящую из в картонной коробки по ГОСТ 6658.

6.5 Допускается упаковка продукции в другие материалы по согласованию с потребителем.

6.6 В одну групповую упаковку (картонную коробку) упаковывают изделия одной группы, размеров, конструкции, технического и декоративного исполнений.

## 7. Способы и условия применения изделия

7.1) Способ и условия применения - Подгузники для взрослых:

Условия применения.

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.

Способ применения:

1. Вынуть подгузник из упаковки и расправить все сложенные элементы, немного растянуть изделие, чтобы убрать складки, это обеспечит лучшее прилегание к телу и поможет исключить протекание;
2. Помочь пациенту или родственнику занять положение на боку, так легче надеть подгузник, заправив боковую и нижнюю части под лежащего человека;
3. Сложить изделие по длине и разместить между ног в направлении сзади, далее вперед разгладить верх и перевернуть человека на спину;
4. Застегнуть липучки застёжки.

Рекомендации по использованию:

Данные подгузники-трусы являются одноразовым изделием и не предназначены для стирки.

При попадании кала на кожу возможно появление раздражения.

При смене подгузников-трусов необходимо удалять кал с кожи.

Способ утилизации:

завернуть испачканной стороной внутрь, в бытовых условиях утилизировать как бытовые отходы, не выбрасывать в унитаз.

Использованные изделия в медицинских учреждениях подлежат утилизации как отходы класса Б.

## 7.2 Способы и условия применения - Подгузники - трусы для взрослых.

Условия применения.

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.

Способ применения:

У данных подгузников есть передняя и задняя стороны.

Выбрав нужную сторону и растянув изделие с обеих сторон, оденьте как трусы.

Подтяните резиночку до уровня пупка. Проверьте, чтобы в районе бедер не образовалось щелей.

Убедитесь, что оборочки вокруг ног и талии не загнулись вовнутрь.

Рекомендации по использованию:

Данные подгузники-трусы являются одноразовым изделием и не предназначены для стирки.

При попадании кала на кожу возможно появление раздражения.

При смене подгузников-трусов необходимо удалять кал с кожи.

Способ утилизации: завернуть испачканной стороной внутрь, в бытовых условиях утилизировать как бытовые отходы, не выбрасывать в унитаз.

Использованные изделия в медицинских учреждениях подлежат утилизации как отходы класса Б.

## **8. Транспортирование и хранение**

8.1 Изделия, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

8.2 Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 40°С и относительной влажности от 15% до 75 %).

8.3. Условия хранения изделий в транспортной таре на складах потребителя и изготовителя - по группе 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С при влажности воздуха от 15% до 75 %.

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

10.1 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.

10.2 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**

11.1. Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских

поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

11.2. Использованные изделия в медицинских учреждениях подлежат утилизации как отходы класса Б. Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, повреждения или других причин, относятся к классу А и утилизируются как бытовые отходы. После применения в бытовых условиях изделие также может быть утилизировано как бытовые отходы. Не допускается выкидывать использованные изделия в унитаз.

**12. Гарантии изготовителя**

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

12.2 Гарантийными случаями не являются:

- механические повреждения (включая случайные);
- дефекты, возникшие как следствие нарушения правил применения;
- повреждения, вызванные использованием изделия не по назначению;
- несанкционированное внесение изменений в конструкцию изделия.

12.3 Гарантийный срок годности и хранения 3 года с даты производства, указанной на упаковке.

**13. Для обращений потребителей и рекламаций**

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Азия Лайф».  
Юридический адрес: 115516, г. Москва, бульвар Кавказский, дом 57, строение 2, помещение 319.  
Телефон: +7 (499) 963-31-35; Email: [info@yokosun.ru](mailto:info@yokosun.ru)

Адрес места производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Азия Лайф». HUA MIN BLDG., 565 XUEYUAN MID.ST., PUTIAN, FUJIAN, CHINA.( Хуа Мин, ул.565 Сюэюань Мид, Путянь, Фуцзянь, Китайская Народная Республика).
2. Общество с ограниченной ответственностью «Азия Лайф». ROOM 2601-2, NO. 66, NINGHAI YILI, JIMEI DISTRICT, XIAMEN, CHINA. (Комната 2601-2, № 66, Нинхай И Ли, район Цзимэй, Сямынь, Китайская Народная Республика).

ПРИЛОЖЕНИЕ А  
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

|                     |                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ISO 14971-2011 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 55082-2012       | Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 6658-75            | «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ГОСТ 10700-97           | «Макулатура бумажная и картонная. Технические условия»                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 12301-81           | «Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 12303-80           | «Пачки из картона, бумаги, комбинированных материалов. Общие технические условия»                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ГОСТ 15150-90           | «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 20790-93           | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 51609-2000       | «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».                                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 14192-96           | «Маркировка грузов».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 12.4.011-89        | ССБТ «Средства защиты работающих. Общие требования и классификация»                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 12.3.002-91        | «Процессы производственные. Общие требования безопасности»                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| СНиП 41-02-2003.        | «Отопление, вентиляция, кондиционирование»                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 12.1.005-88        | «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ГН 2.2.5.1313-03        | «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны»                                                                                                                                                                                                                                                               |
| СП 2.2.2.1327-03        | «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»                                                                                                                                                                                                                      |
| СП 1.1.1058-01          | «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-эпидемических (профилактических) мероприятий»                                                                                                                                                                                    |
| СП 1.1.2193-07          | «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-эпидемических (профилактических) мероприятий». Изменение и дополнение №1 к СП 1.1.1058-01                                                                                                                                        |
| 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) |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       | <b>мероприятий»</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| СП 2.1.7.1386-03                                                                      | «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| СанПиН 2.1.3684-21                                                                    | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходам                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Р 2.2.2006-05                                                                         | «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификации условий труда»                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| НПБ 105-03                                                                            | «Определение категорий помещений и зданий по взрывопожарной и пожарной безопасности»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Приказ МЗ МП РФ № 83 от 14.03.96                                                      | О порядке проведения предварительных и периодических медосмотров работников и медицинских регламентов допуска к профессии                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Приказ МЗ и СР РФ № 83 от 16.08.2004                                                  | Перечень вредных и (или) опасных производственных факторов, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования)                                                                                                                                                                                                                                            |
| Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.04.2011 г. № 302н | Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда |
| Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. N 4н                         | "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| СанПиН 10-54-97                                                                       | Критерии гигиенической безопасности искусственных и синтетических волокон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Общий вид подгузников и подгузников-трусов

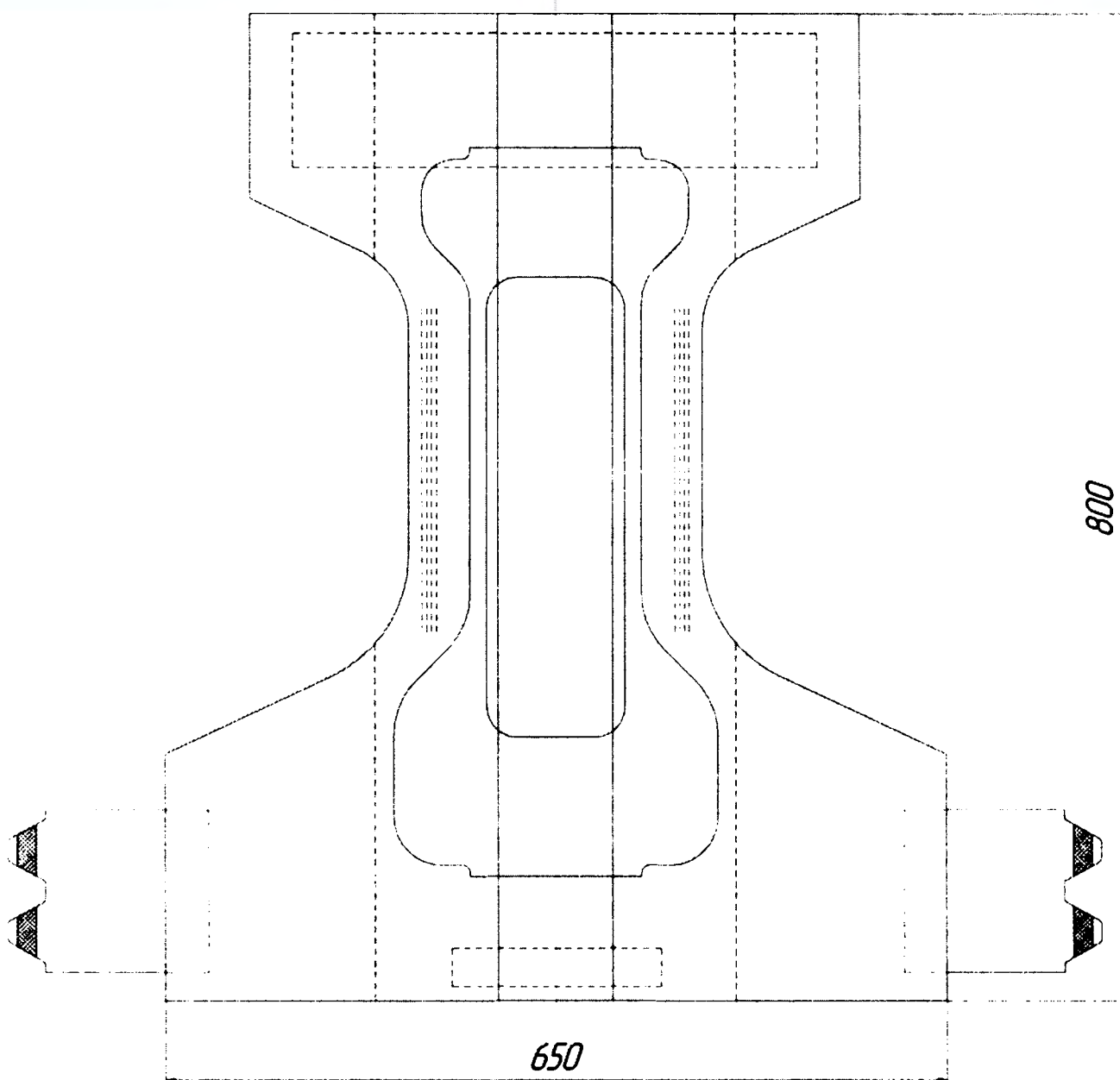
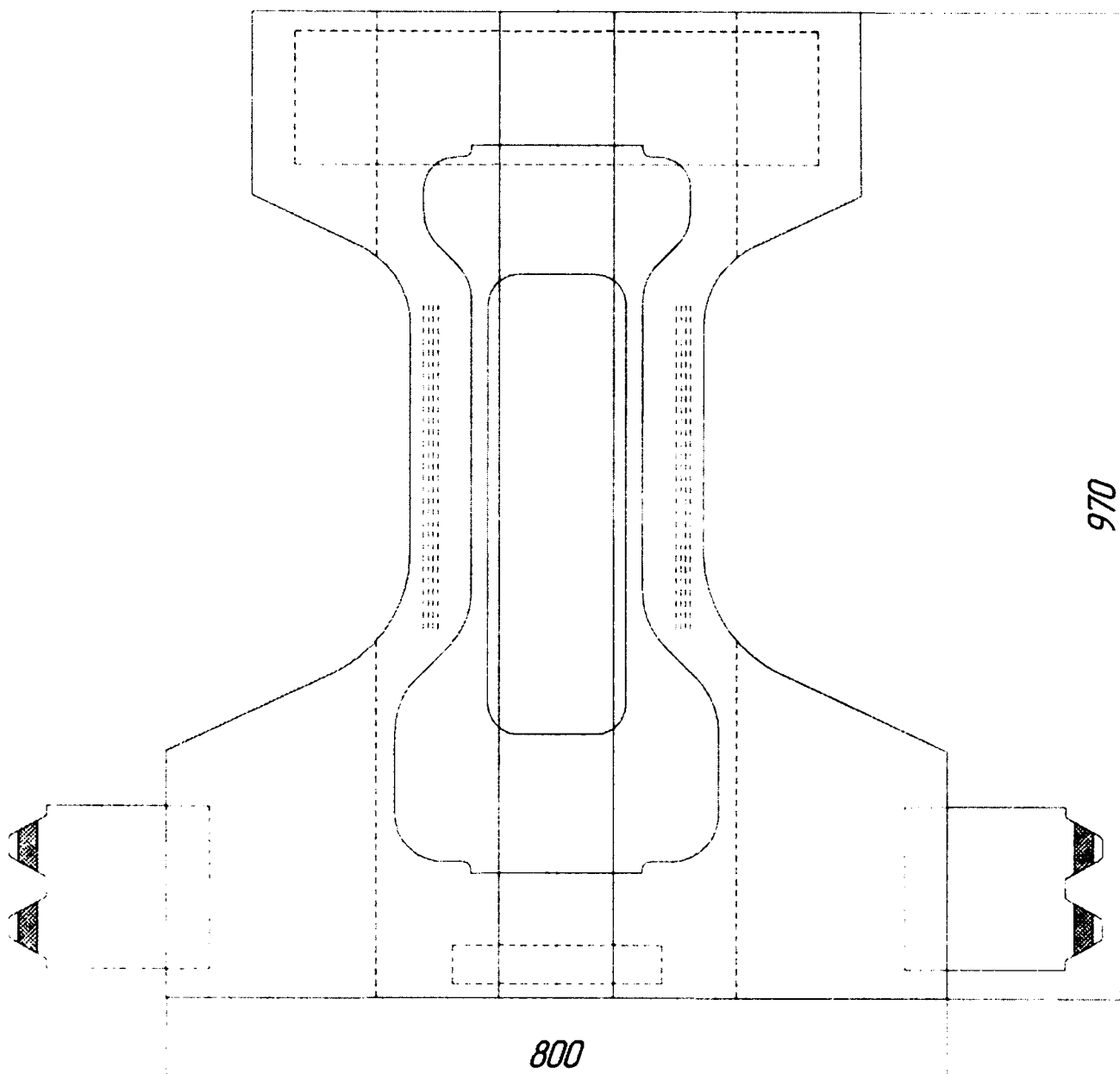


Рис. Б.1

Подгузники для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, размер М



**Рис. Б.2**  
**Подгузники для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, размер L**

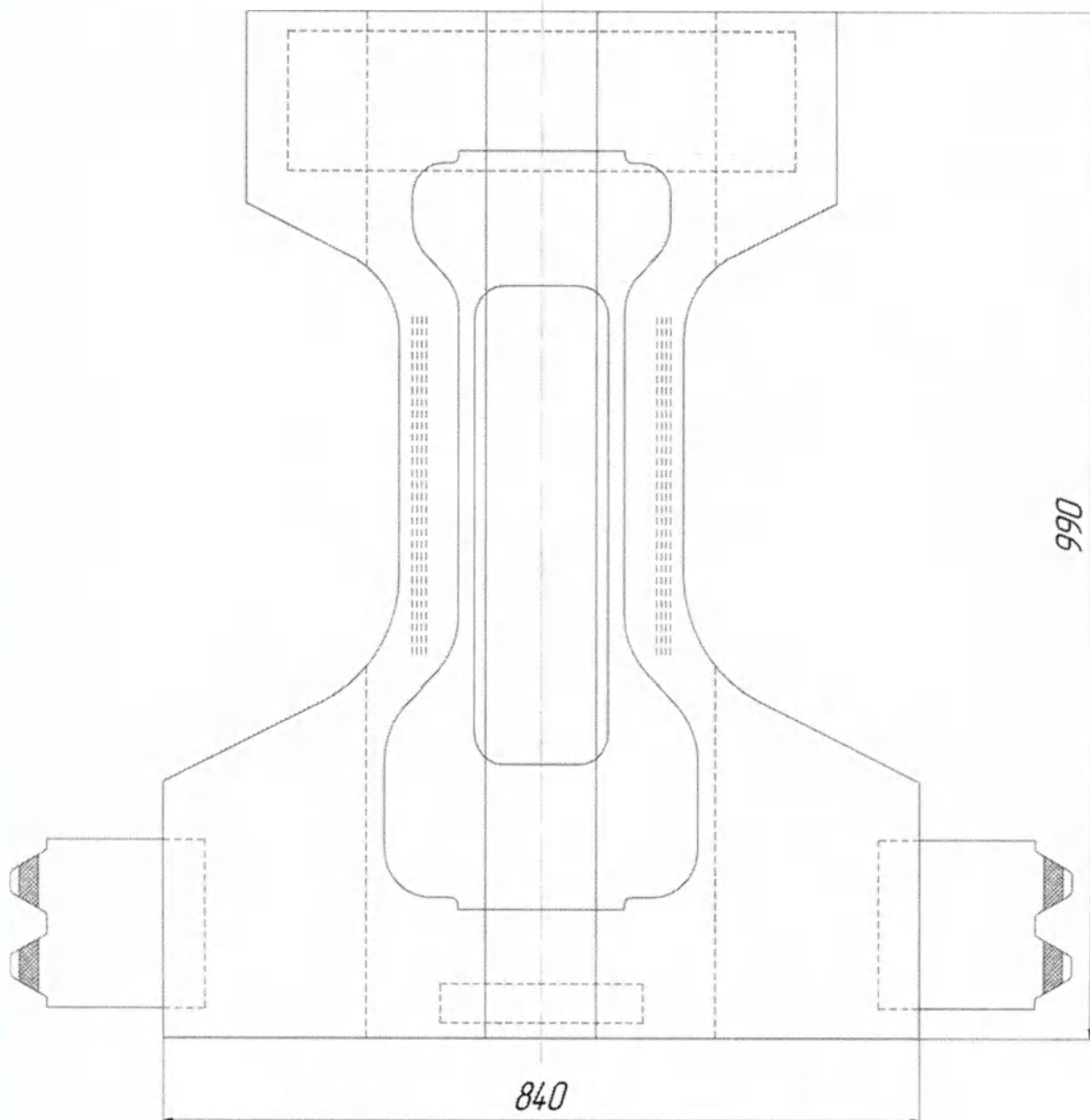


Рис. Б.3

Подгузники для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, размер XL

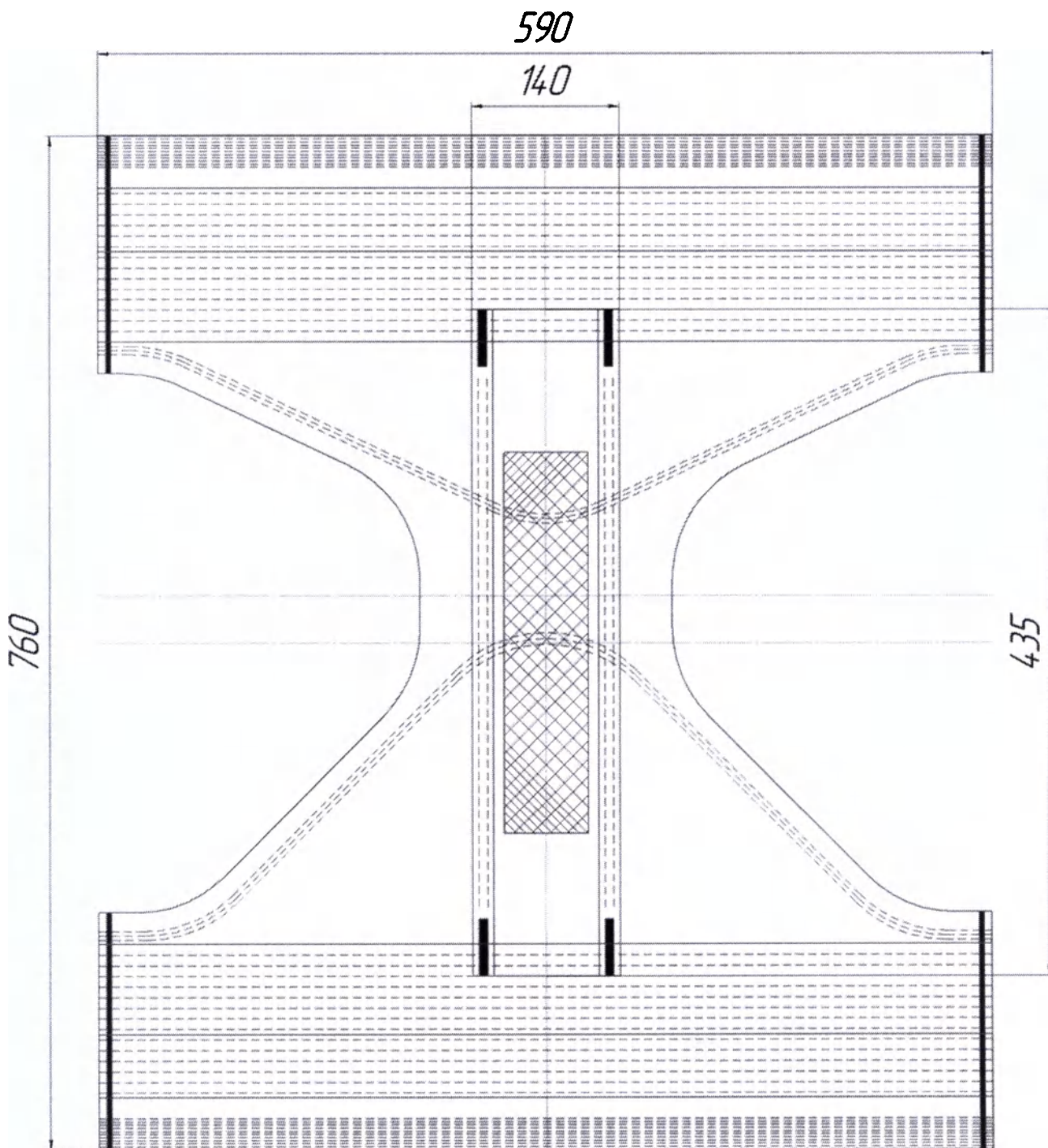


Рис. Б.4  
Подгузники-трусы для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, размер М

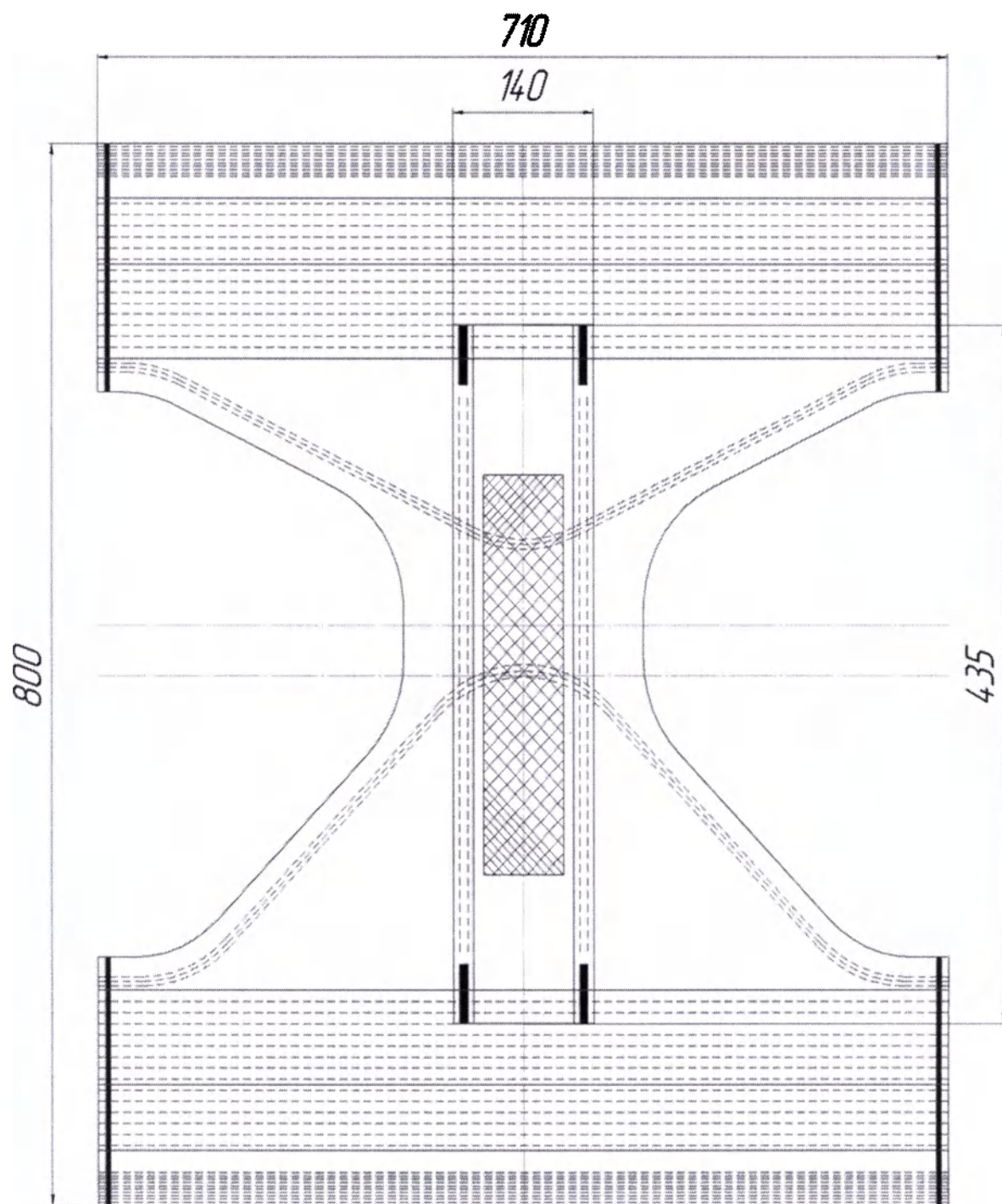
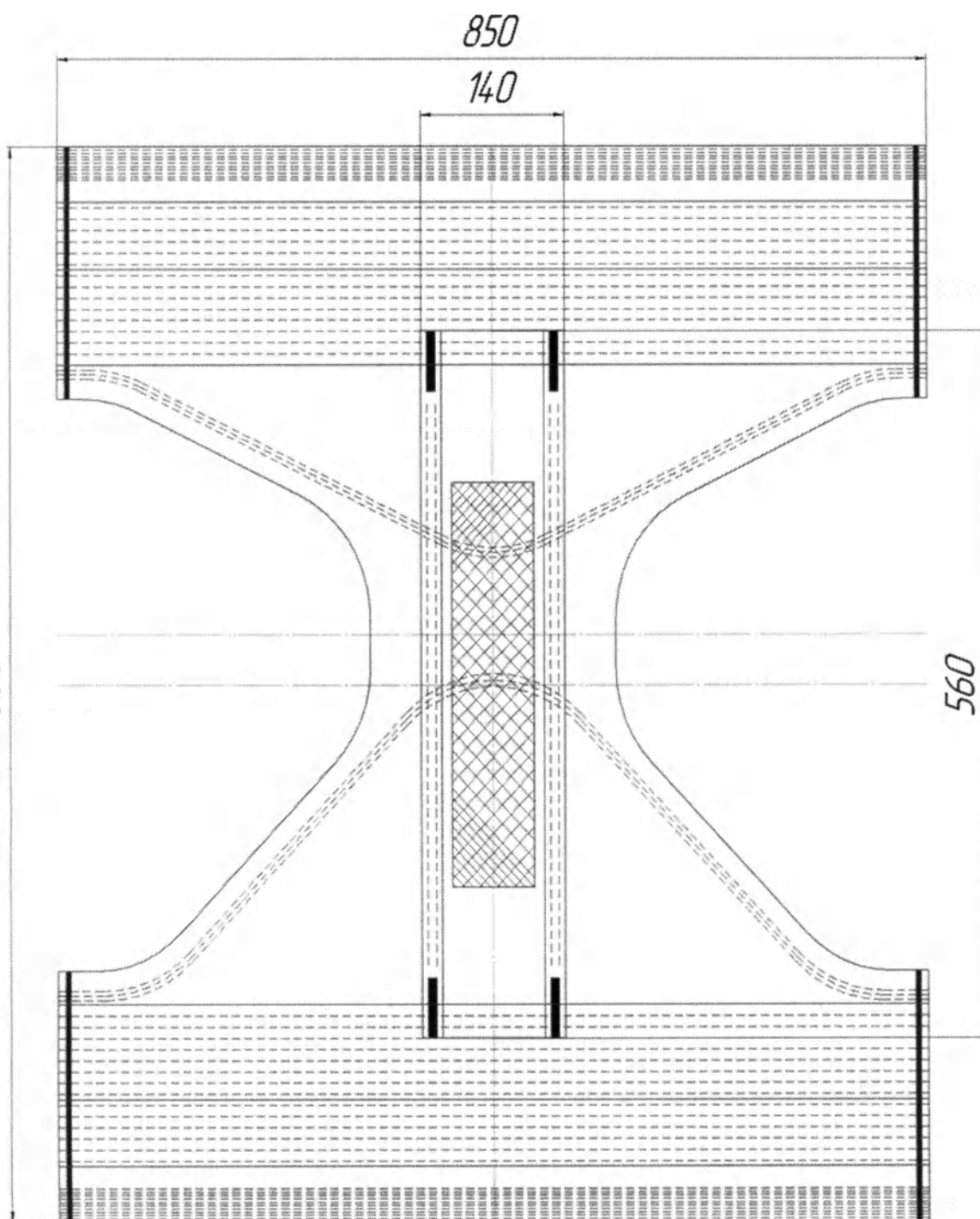


Рис. Б.5  
Подгузники-трусы для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, размер L



**Рис. Б.6**  
**Подгузники-трусы для взрослых Yokosun по ТУ 32.50.50-001-27256176-2023, размер XL**

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью: 23 листа (ов)  
Генеральный директор  
ООО "Азия Лайф"  
Литвиченко Д.О..

