

02165083

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE

241100B0/H04098

号码 No.

兹证明：在所附文件上的泉州市天悦卫生用品有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of QUANZHOU TAYUE
SANITARY PRODUCTS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.



Authorized
Official: Lyu Cuilian

日期：2024年01月31日
(Date: Jan. 31, 2024)

证明地址 Website for verifying the certificate: <http://www.pzccpit.com/validate.html>

ТВЕРЖДАЮ»/«I certify»

Должность / Position Законный представитель / Legal representative

Имя подписанта/Signatory name Penglin Bai / Бай Пэнлинь

Компания / Company Quanzhou Tayue Sanitary Products Co. Ltd.

Дата/Date 2024年1月23日

Подпись/Signature

白鹏林

Печать компании / Company stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

ПРОКЛАДКИ ЖЕНСКИЕ УРОЛОГИЧЕСКИЕ ВПИТЫВАЮЩИЕ /

UROLOGICAL ABSORBENT PADS FOR WOMEN



1. Наименование медицинского изделия

Прокладки женские урологические впитывающие, варианты исполнения:

1. Miyoko 160 без крылышек - 30 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.
2. Miyoko 185 с крылышками - 16 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.
3. Miyoko 245 с крылышками - 10 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.
4. Miyoko 300 с крылышками - 8 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.
5. Miyoko 415 с крылышками - 6 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.

Далее по тексту: изделие/медицинское изделие/прокладка.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик: Quanzhou Tayue Sanitary Products Co. Ltd. (Цюаньчжоу Таньюэ Санитарные продукты Ко. Лтд.), Floor 3, Building 2, No.19, Penghong Street, Shuangyang town, Luojiang District, Quanzhou City, Fujian Province, China (Китай)

Место производства: Quanzhou Tayue Sanitary Products Co. Ltd., Floor 3, Building 2, No.19, Penghong Street, Shuangyang Town, Luojiang District, Quanzhou City, Fujian Province, China (Китай)

3. Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для защиты одежды и белья пациента от намокания и загрязнения биологическими жидкостями/выделениями в послеродовой период, после проведения операций на репродуктивных органах, в период гинекологических заболеваний, а также лицам, страдающим инконтиненцией (недержанием мочи), вызванной, в том числе, психологическими расстройствами.

4. Область применения медицинского изделия

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

5. Показания к применению медицинского изделия

Изделия применяются при наличии следующих показаний:

- послеродовой период;
- период после проведения операций на репродуктивных органах;
- период гинекологических заболеваний;
- инконтиненция.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделия противопоказаны к применению при:

- заболеваниях и повреждениях кожи наружных половых органов;
- индивидуальной непереносимости материалов, выраженной в виде аллергических реакций (зуд, сыпь, раздражение).

7. Побочные реакции при применении медицинского изделия

При длительном ношении возможно возникновение локальных опрелостей кожи. Возможны аллергические реакции (зуд, сыпь, раздражение) при индивидуальной непереносимости компонентов изделия.

При возникновении перечисленных побочных реакций рекомендовано прекратить применение изделия и обратиться к медицинскому специалисту.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

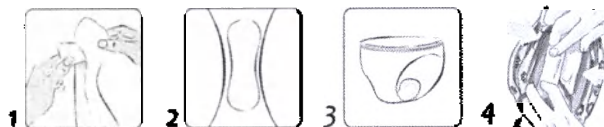
Потенциальные потребители – женщины с наличием показаний к применению данного медицинского изделия.

9. Инструкция по применению медицинского изделия

Внимание! При первом применении изделия рекомендуется проверить реакцию на наличие аллергии. Если в течение 10 минут в области применения на коже появятся зуд, сыпь или раздражение, необходимо снять изделие и обратиться к медицинскому специалисту.

Пошаговая инструкция по применению:

- Аккуратно вскрыть упаковку во избежание разрыва материи изделия.
- Извлечь прокладку из упаковки и развернуть ее.
- Отделить защитную бумагу от прокладки, в том числе от крылышек при их наличии, не прикасаясь пальцами к клейким сторонам изделия (1).
- Прикрепить прокладку к внутренней стороне нижнего белья в зоне промежности (2, 3), а крылышки (при наличии) – к наружной стороне нижнего белья (4).
- После использования прокладку утилизировать и заменить на новую при необходимости.



При применении изделия необходимо соблюдать следующие условия гигиены:

- Мыть руки до и после смены прокладки;
- Менять прокладку каждые 3-4 часа или чаще, если прокладка намокает быстрее;
- Использованную прокладку не рвать, не стирать, не бросать в канализацию;
- Не вырезать и не изменять форму прокладки, так как это может повлиять на её эффективность;
- При каждой смене прокладки необходимо омыть половые органы либо очистить интимную зону с помощью специальных салфеток для интимной гигиены (не входят в комплект поставки).

10. Меры предосторожности и предупреждения при применении медицинского изделия

Прокладку запрещено:

- Стирать в стиральной машине.
- Подносить к огню (во избежание возгорания).
- Носить более рекомендованного срока (длительное использование изделия может привести к возникновению локальных опрелостей кожи).

Изделие следует хранить в недоступном для детей и недееспособных пациентов месте.

В условиях клиники с использованным изделием следует обращаться как с потенциально инфицированным. Во время работы с изделием и при его утилизации рекомендуется надевать защитные перчатки (не входят в комплект поставки).

11. Условия применения медицинского изделия

Температура окружающей среды: от +5°C до +42°C.

Влажность: от 20% до 100%.

12. Вид контакта, длительность использования и частота замены медицинского изделия

Прокладки относятся к медицинским изделиям кратковременного контакта (не более 24 ч), контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи.

Изделия устойчивы к биологическим жидкостям и выделениям.

13. Комплектность поставки медицинского изделия

Комплектность поставки изделий в зависимости от варианта исполнения:

1. Miyoko 160 без крылышек - 30 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.
2. Miyoko 185 с крылышками - 16 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.
3. Miyoko 245 с крылышками - 10 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.
4. Miyoko 300 с крылышками - 8 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.
5. Miyoko 415 с крылышками - 6 шт. в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.

Инструкция по применению предоставляется потребителю на бумажном носителе вместе с медицинским изделием.

14. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Основной функционал прокладок - Защита одежды и белья пациента от намокания и загрязнения биологическими жидкостями/выделениями.

Прокладка представляет собой многослойную структуру из различных материалов толщиной 2-5 мм. Слои изделия скрепляют с помощью термообработки. Форма прокладок удлиненная, анатомическая, приближенная к прямоугольной, с крылышками или без. Производство - полностью автоматическое в линии оборудования от момента подачи сырья, до упаковки.

На схеме 1 представлено описание элементов изделия и их свойств (применимо для всех вариантов исполнения).

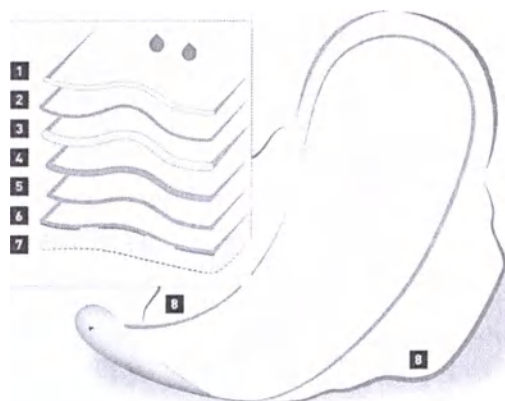


Рисунок 14.1

№	Наименование элемента	Свойства и функции
1.	Мягкий слой из нетканого материала типа хлопок с перфорацией	Для поглощения выделений
2.	Плотный защитный распределительный слой из бумаги	Для распределения биологической жидкости внутри прокладки и препятствия проникновению абсорбента и биологической жидкости наружу
3.	Абсорбирующий слой с бумагой	Для поглощения и удержания впитываемой биологической жидкости
4.	Суперабсорбент	Для удержания впитываемой биологической жидкости
5.	Нижний покровный слой из паропроницаемой пленки	Для закрытия нижнего защитного слоя
6.	Клеевой слой, нанесенный на покровный слой полосками	Клеевой слой для крепления прокладки к белью
7.	Защитная бумага	Для защиты клеевого слоя
8.	Крылышки	Для фиксации на белье для более прочного закрепления прокладки (необязательный элемент)
9.	Индивидуальная упаковка каждой прокладки в нетканый конверт	Для защиты прокладки от загрязнений и возможности одиночного хранения, перемещения

Внешний вид прокладок в вариантах исполнения представлен на рисунках 14.2 – 14.6.



Рисунок 14.2 - Прокладки женские урологические впитывающие Miyoko 160 без крылышек



Рисунок 14.3 - Прокладки женские урологические впитывающие Miyoko 185 с крылышками



Рисунок 14.4 - Прокладки женские урологические впитывающие Miyoko 245 с крылышками

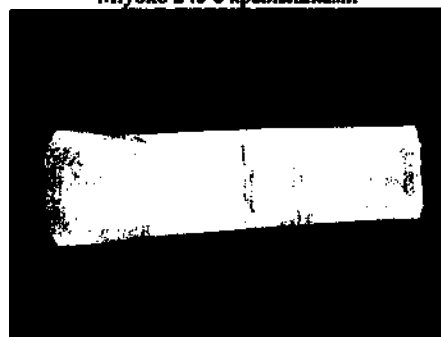


Рисунок 14.5 - Прокладки женские урологические впитывающие Miyoko 300 с крылышками



Рисунок 14.6 - Прокладки женские урологические впитывающие Miyoko 415 с крылышками

15. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики и параметры изделий приведены в таблице 15.1.

Таблица 15.1

Параметр / Вариант исполнения	Miyok o 160	Miyok o 185	Miyok o 245	Miyok o 300	Miyok o 415
Длина, мм	160	185	245	300	415
Ширина, мм	135	145	160	160	160

Параметр / Вариант исполнения	Miyok o 160	Miyok o 185	Miyok o 245	Miyok o 300	Miyok o 415
Толщина, мм	1.0	1.5	2	5	5
Размеры крылышек (при наличии), мм	-	60×30	73×35	74×35	75×35
Масса, г	3.10	3.64	6.29	8.43	11.83
Класс по ГОСТ Р 59451-2021	0	0	0	0	1
Абсорбционная способность, не менее, мл	60	60	117	148	182
Влагоудерживаю- щая способность, не менее, г	25	25	25	25	50
Повторное увлажнение, не более, г	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
Время впитывания, не более, сек	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
Допуск к указанным параметрам ±10%, если не указано иное					

Состав изделия (для всех вариантов исполнения) приведен в таблице 15.2.

Таблица 15.2

№	Наименование элемента	Материал и марка изготовления, производитель
1.	Мягкий слой из нетканого материала типа хлопок с перфорацией	SSS гидрофильное нетканое полотно со смягчающими и отбеливающими свойствами без марки, производство ООО "Цюаньчжоу куано уфанбу", Китай
2.	Плотный защитный распределительный слой из бумаги	Термоламинированная промокательная бумага без марки, производство ООО "Цюаньчжоу тяньцзяо фую вэйшэн юнпин", Китай
3.	Абсорбирующий слой (суперабсорбент)	Суперабсорбент марки SANWET IM-930NP (PB20), производство ООО "Цюаньчжоу Тяньцзяо фую вэйшэн юнпин", Китай
4.	Дышащий полиэтиленовый слой	Пленка полиэтиленовая PE без марки, производство ООО "Шиши Цзяньчуань суцзяо чжицзао", Китай
5.	Нижний покровный слой, крылышки	Термоламинированная промокательная бумага без марки, производство ООО "Цюаньчжоу тяньцзяо фую вэйшэн юнпин", Китай + Пленка полиэтиленовая PE без марки, производство ООО "Шиши Цзяньчуань суцзяо чжицзао", Китай
6.	Клеевой слой	Клей марки TECHNOMELT DM 9751 Wax BabyTouch, производство «Хенкель», Турция
7.	Защитная бумага	Бумага полуглянцевая без марки, производство ООО "Цюаньчжоу юаньлун чжисе", Китай

Изделие не содержит в своем составе лекарственные средства и/или материалы животного/человеческого происхождения. Паспорта безопасности на материалы изготовления представлены в Приложении 1 к настоящей технической документации.

16. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями) Прокладки являются самостоятельным медицинским изделием. Сочетание прокладок с другими медицинскими изделиями не предусмотрено.

17. Упаковка медицинского изделия Изделия являются нестерильными. Медицинское изделие поставляется в групповой упаковке производителя. Групповые упаковки вкладываются в транспортные упаковки (мешки из полиэтилена спаянные).

18. Маркировка медицинского изделия Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на групповую упаковку.

Следующая информация указывается на групповой упаковке:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Символ «Изготовитель», содержащий наименование и адрес компании производителя
- Информация о наименовании и адресе компании, являющейся местом производства
- Информация о представительстве в РФ, содержащая сведения о наименовании компании, адресе, контактные данные
- Дата и номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Условия хранения
- Условия утилизации
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Количество изделий в упаковке
- Дата производства и соответствующий символ («Дата изготовления»)
- Информация о сроке годности и соответствующий символ («Использовать до»)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Надпись «Нетоксично»

Следующая информация указывается на транспортной упаковке:

- Общее наименование медицинского изделия
- Символ «Изготовитель», содержащий наименование и адрес компании производителя
- Информация о наименовании и адресе компании, являющейся местом производства
- Информация о представительстве в РФ, содержащая сведения о наименовании компании, адресе, контактные данные
- Дата и номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Условия транспортирования
- Количество групповых упаковок
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Таблица 18.1 отражает значение символов маркировки, изображенных на индивидуальной, групповой и транспортной упаковках, а также этикетках изделия.

Таблица 18.1

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие должно применяться или использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя

19. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к I классу потенциального риска.

20. Условия транспортирования медицинского изделия

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура: от +1°C до +45°C.

Влажность: не более 85%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

21. Методы испытаний и контроля медицинского изделия

Компания проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

22. Требования к безопасности

Требования к безопасности при применении изделия указаны в инструкции по применению производителя.

23. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит анализы риска изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу.

При соблюдении условий транспортировки, хранения и использования изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами и согласно требованиям к утилизации.

24. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинского изделия

Изделия поставляются нестерильными и одноразовыми и не подлежат очистке/дезинфекции/стерилизации.

25. Применяемые стандарты

Сертификат соответствия системы менеджмента качества GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015.

26. Условия хранения и срок хранения медицинского изделия

Срок хранения: 3 года

Температура: от +1°C до +40°C.

Влажность: не более 85%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

27. Утилизация и уничтожение медицинского изделия

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В.

Изделия разрешено утилизировать как бытовые отходы в условиях домашнего и бытового применения.

Утилизация в канализацию запрещена!

28. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения. Срок гарантии – 3 года с даты производства указан на упаковке.

29. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Техническое обслуживание не применимо к данному изделию.

30. Рекламация

В случае возникновения вопросов к качеству медицинского изделия, жалоб или нежелательных явлений, связанных с применением медицинского изделия, обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РУСПЕТРОКЕМ» (ООО «РПК»)

Адрес: Россия, 623101, Свердловская обл., г. Первоуральск, ул. Строителей, д. 12, кв. 52.

Телефон: +79826035535

Электронная почта: elvira@ruspetrochem.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод заверения, надписей и печатей на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие / Прокладки женские урологические впитывающие», представленном на русском языке.]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02165083

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 241100B0/H04098

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЦЮАНЬЧЖОУ ТАНЫЮЭ САНИТАРНЫЕ ПРОДУКТЫ КО., ЛТД.» (QUANZHOU TAYUE SANITARY PRODUCTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлянь

Дата: 31 января 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

«Цюаньчжоу Таньюэ Санитарные Продукты Ко., Лтд.»

23 января 2024 г.

/подпись/

[Печать компании «Цюаньчжоу Таньюэ Санитарные Продукты Ко., Лтд.»]

Этаж 3, строение 2, № 19, ул. Пэнхун, поселок Шуанян, район Лоцзян, г. Цюаньчжоу,
провинция Фуцзянь, Китай
(Floor 3, Building 2, No. 19, Penghong Street, Shuangyang town, Luojiang District, Quanzhou
City, Fujian Province, China)

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Российская Федерация

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-1016

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2024- 5-1017

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист(-а, -ов)

9

