

Код ОКПД 2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»



З.Вашак

15 марта 2024 г.

Инструкция по применению

Пеленки (простыни) впитывающие
одноразовые «Seni»

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.**
- 8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.**
- 9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.**
- 10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**
- 11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).**
- 12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.**
- 13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.**
- 14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**
- 15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**
- 16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).**
- 18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.**
- 21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**
- 22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» по ТУ 5463-015-11736425-2014

следующих видов и типоразмеров:

I. Пеленки Seni Soft: Seni Soft (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см, 90см x 170см с крыльями из нетканого материала); Seni Soft Normal (60см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Basic (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см);

II. Пеленки Seni Soft Dry с суперабсорбентом: Seni Soft Dry (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Normal Dry (60см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Basic Dry (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см);

III. Пеленки Seni Soft Silver обработанные антибактериальным препаратом содержащим ионы серебра: Seni Soft Silver (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см, 90см x 170см с крыльями из нетканого материала); Seni Soft Normal Silver (60см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Basic Silver (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см);

IV. Пеленки Seni Soft Silver Dry с суперабсорбентом, обработанные антибактериальным препаратом содержащим ионами серебра Seni Soft Silver Dry (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Normal Silver Dry (60см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Basic Silver Dry (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см) (далее по тексту – пеленка/изделие).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» предназначены для использования при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур в условиях лечебных учреждений. А также в качестве дополнительной защиты постельного белья и кресел при использовании подгузников и в процессе ухода за больными, страдающими недержанием мочи (инконтиненции) и кала, во время гигиенических процедур и при смене повязок.

Область применения – гипургия.

Условия применения. Пеленки могут применяться в клиниках, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» предназначены для дополнительной защиты постельного белья и кресел, в том числе при недержании мочи (инконтиненции), во время гигиенических процедур и при смене повязок.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Инструкция по применению нанесена на упаковку или этикетку в письменном виде, или в форме графических знаков. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающего и аллергического воздействия на кожу пациента не выявлено.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлена продукция.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в гипургии.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Специальных исследований применения Пеленок (простыней) впитывающих одноразовых «Seni» для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение Пеленок (простыней) впитывающих одноразовых «Seni» при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Изделия можно применять для ухода за детьми.

8.4 Применение Пеленок (простыней) впитывающих одноразовых «Seni» при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии Пеленок (простыней) впитывающих одноразовых «Seni» на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Вскрыв упаковку, извлеките пеленку.

Разверните пеленку впитывающей поверхностью вверх, разместите ее в том месте, где это необходимо.

По мере загрязнения поменяйте пеленку.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» должны храниться в упаковке производителя по ГОСТ 15150.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Хранить в месте, защищенном от насекомых, грызунов и попадания прямых солнечных лучей, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Не хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные пеленки должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Неиспользованные пеленки специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
Тел. +7 (49640) 4-83-70, +7 (495) 287-49-08
E-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
Тел. +7 (49640) 4-83-70, +7 (495) 287-49-08
E-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 5463-015-11736425-2014.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» должны соответствовать требованиям ТУ 5463-015-11736425-2014, извещению об изменении №2 и изготавливаться, с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении пеленок применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1

№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация	Назначение в составе изделия
1	Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «CREATEX-КОМФОРТ K00012-10-210»	ООО «НЕТКАНИКА», Россия, ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Верхний покровный слой
	Материал нетканый (полипропилен) СпанБел IV-HG-WG *	ОАО СветлогорскХимволокно», Беларусь, ТУ ВУ 00031289.031-2011	
2	Антибактериальный препарат, содержащий ионы серебра. Концентрат коллоидного раствора серебра «AgБион-25» (для Seni Soft Silver, Seni Soft Normal Silver, Seni Soft Basic Silver, Seni Soft Silver Dry, Seni Soft Normal Silver Dry, Seni Soft Basic Silver Dry)	ЗАО "Концерн Наноиндустрия" (Россия), ТУ 9392-003-44471019-2006	Специальный ингредиент для обработки верхнего покровного слоя
3	Целлюлозная гигиеническая бумага (для всех видов, кроме Seni Soft Basic, Seni Soft Basic Dry, Seni Soft Basic Silver, Seni Soft Basic Silver Dry)	«Swedish Tissue», Швеция)	Распределительный слой
3а	Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «CREATEX-КОМФОРТ» (для Seni Soft трех типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 90х60см.) и Seni Soft Normal (двух типоразмеров: 60х60см, 90х60см.)	ООО «НЕТКАНИКА», Россия, ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Аналог гигиенической бумаги для использования в составе распределительного слоя
4	Распушенная целлюлоза	«International Paper Company», (США); Stora Enso, (Швеция); Weyerhaeuser, (США).	Абсорбирующий слой
	Полотно целлюлозное*	филиал «Добрушская бумажная фабрика «Герой труда», ОАО «Управляющая компания холдинга «Белорусские обои», Республика Беларусь, ТУ ВУ 100063724.069-2022,	
	Целлюлоза NPpulp 500-500\NPpulp500-500*	ООО «Николь-Пак Имperiал», Россия	

	Целлюлоза рулонная*	марка РЦ-1.0/700, АО «Пролетарий» (Россия), ТУ 17.11.12-040-00278882-2022	
5	Суперабсорбент (для Seni Soft Dry, Seni Soft Normal Dry, Seni Soft Basic Dry, Seni Soft Silver Dry, Seni Soft Normal Silver Dry, Seni Soft Basic Silver Dry)	«LG CHEM», (Корея)	Абсорбирующий слой
6	Пленка полиэтиленовая	RKW (Германия); RKW (Бельгия); PoliMira, (Италия); Hangzhou Likang Plastic Film Co., LTD (Китай)	Защитный слой
6a	Пленка ПЭ (не дышащая, белая) *	«Полигоф РУ», Россия, лист технических данных TDS026B	
	Пленка полимерная, марка «BF OPE»*	ООО «Планета-Центр» Россия, ТУ-22.21.41-009-5163471-2018	
7	Термоплавкий клей типа hot-melt (состав: гидрогенизированная углеводородная смола-60%, смесь полистирол-изопрен-полистирол и поли-стирол-полибутадиен-полистирол-30%, минеральное масло-10%)	«Bostik», Голландия; «Fuller», Германия, «Henkel» (Германия).	Скрепление слоев
7a	Клей-расплав, марка «НМ-8112»*	«Foshan Nan Pao Advanced Materials Co.», Китай	
	Клей-расплав, марка «ЭРГОТАК-440.2»*	ООО «Эрготек», Россия	

* для варианта исполнения Seni Soft Basic трех типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 90х60см.

Основные характеристики пеленок представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Исполнение и типоразмер пеленки (см)		Размеры, мм						Масса, г
		Длина		Ширина				
		полная длина	длина впит. вкладыша	полная ширина	ширина впит. вкладыша	загиба пленки	крыла из неткан. мат-ла	
Seni Soft	40x60	400±10	320±10	590±10	580±10	30±10	—	47,6±5,7
	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10			69,3±3,5
	75x60	750±10	670±10	590±10	580±10			72,9±3,6
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10			101,5±5,1
	90x170 с крыльями из неткан. мат-ла	900±10	820±10	1700±10	580±10	550±10	116±5,8	
Seni Soft Normal	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10	30±10	—	46,8±2,4
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10			69,6±3,5
Seni Soft Basic	40x60	400±10	320±10	600±10	540±10	—	—	20,6±2,6
	60x60	600±10	520±10	600±10	540±10			33,0±4,8
	75x60	750±10	670±10	600±10	540±10			42,0±5,7
	90x60	900±10	820±10	600±10	540±10			50,6±7,1
Seni Soft Dry	40x60	400±10	320±10	590±10	580±10	30±10	—	48,6±5,7
	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10			70,8±3,5
	75x60	750±10	670±10	590±10	580±10			74,4±3,6
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10			103,5±5,2

Seni Soft Normal Dry	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10	30±10	—	48,3±2,4
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10			71,6±3,5
Seni Soft Basic Dry	40x60	400±10	320±10	600±10	540±10	—	—	21,6±2,6
	60x60	600±10	520±10	600±10	540±10			34,5±4,8
	75x60	750±10	670±10	600±10	540±10			43,5±5,7
	90x60	900±10	820±10	600±10	540±10			52,6±7,1
Seni Soft Silver	40x60	400±10	320±10	590±10	580±10	30±10	—	47,6±5,7
	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10			69,3±3,5
	75x60	750±10	670±10	590±10	580±10			72,9±3,6
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10			101,5±5,1
	90x170 с крыльями из неткан. мат-ла	900±10	820±10	1700±10	580±10		550±10	116±5,8
Seni Soft Normal Silver	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10	30±10	—	46,8±2,4
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10			69,6±3,5
Seni Soft Basic Silver	40x60	400±10	320±10	600±10	540±10	—	—	20,6±2,6
	60x60	600±10	520±10	600±10	540±10			33,0±4,8
	75x60	750±10	670±10	600±10	540±10			42,0±5,7
	90x60	900±10	820±10	600±10	540±10			50,6±7,1
Seni Soft Silver Dry	40x60	400±10	320±10	590±10	580±10	30±10	—	48,6±5,7
	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10			70,8±3,5
	75x60	750±10	670±10	590±10	580±10			74,4±3,6
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10			103,5±5,2
Seni Soft Normal Silver Dry	60x60	600±10	520±10	590±10	580±10	30±10	—	48,3±2,4
	90x60	900±10	820±10	590±10	580±10			71,6±3,5
Seni Soft Basic Silver Dry	40x60	400±10	320±10	600±10	540±10	—	—	21,6±2,6
	60x60	600±10	520±10	600±10	540±10			34,5±4,8
	75x60	750±10	670±10	600±10	540±10			43,5±5,7
	90x60	900±10	820±10	600±10	540±10			52,6±7,1

Физико-механические показатели пеленок, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Значение показателя
1.Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя в продольном направлении в сухом состоянии, (Н (кгс))	не менее 24,5 (2,5)
2.Разрывная нагрузка покровного слоя, в продольном направлении во влажном состоянии, (Н (кгс))	не менее 24,5 (2,5)
3. Скорость смачивания изделия, (с)	не более 8

Впитываемость пеленок (не менее чем, г/шт), указана в таблице 4.

Таблица 4.

№ п/п	Наименование	Размер				
		40x60 (см)	60x60 (см)	75x60 (см)	90x60 (см)	90x170 (см) с крыльями из неткан. материала
1	Seni Soft	300	400	450	650	650
2	Seni Soft Normal	—	350	—	450	—
3	Seni Soft Basic	120	180	240	300	—
4	Seni Soft Dry	335	455	505	720	—
5	Seni Soft Normal Dry	—	405	—	520	—
6	Seni Soft Basic Dry	155	235	295	370	—
7	Seni Soft Silver	300	400	450	650	650
8	Seni Soft Normal Silver	—	350	—	450	—
9	Seni Soft Basic Silver	120	180	240	300	—
10	Seni Soft Silver Dry	335	455	505	720	—
11	Seni Soft Normal Silver Dry	—	405	—	520	—
12	Seni Soft Basic Silver Dry	155	235	295	370	—

Ретенция для пеленок содержащих суперабсорбент (не менее чем, г/шт), указана в таблице 5

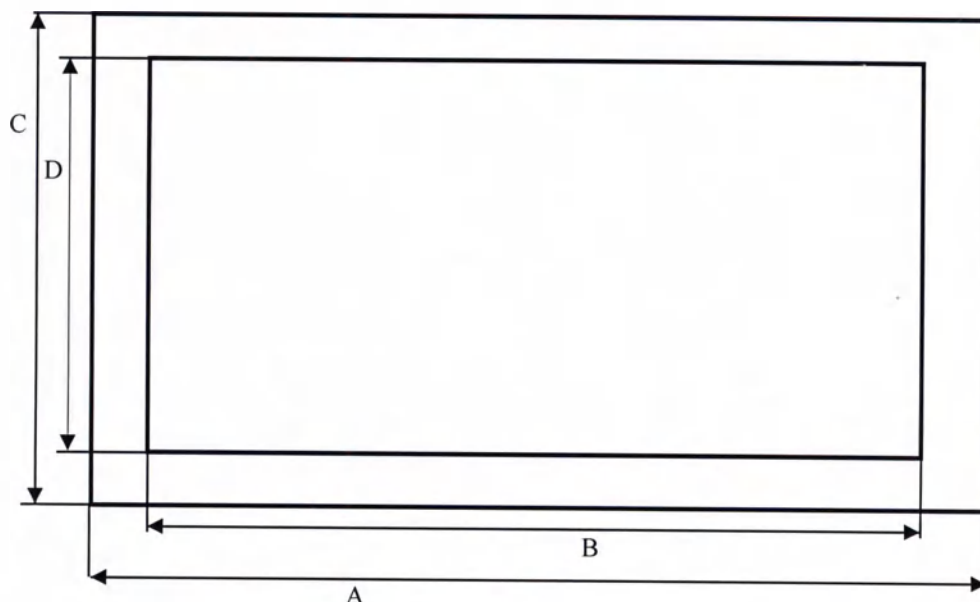
Таблица 5.

№ п/п	Наименование	Размер				
		40x60 (см)	60x60 (см)	75x60 (см)	90x60 (см)	90x170 (см) с крыльями из неткан. материала
1	Seni Soft	—	—	—	—	—
2	Seni Soft Normal	—	—	—	—	—
3	Seni Soft Basic	—	—	—	—	—
4	Seni Soft Dry	35	55	55	70	—
5	Seni Soft Normal Dry	—	55	—	70	—
6	Seni Soft Basic Dry	35	55	55	70	—
7	Seni Soft Silver	—	—	—	—	—
8	Seni Soft Normal Silver	—	—	—	—	—
9	Seni Soft Basic Silver	—	—	—	—	—
10	Seni Soft Silver Dry	35	55	55	70	—
11	Seni Soft Normal Silver Dry	—	55	—	70	—
12	Seni Soft Basic Silver Dry	35	55	55	70	—

№ п/п	Наименование	Размер				
		40x60 (см)	60x60 (см)	75x60 (см)	90x60 (см)	90x170 (см) с крыльями из неткан. материала
1	Seni Soft	—	—	—	—	—
2	Seni Soft Normal	—	—	—	—	—
3	Seni Soft Basic	—	—	—	—	—
4	Seni Soft Dry	Распределение суперабсорбента равномерное по всей площади впитывающего вкладыша				
5	Seni Soft Normal Dry					
6	Seni Soft Basic Dry					
7	Seni Soft Silver	—	—	—	—	—
8	Seni Soft Normal Silver	—	—	—	—	—
9	Seni Soft Basic Silver	—	—	—	—	—
10	Seni Soft Silver Dry	Распределение суперабсорбента равномерное по всей площади впитывающего вкладыша				
11	Seni Soft Normal Silver Dry					
12	Seni Soft Basic Silver Dry					

Общий вид и конструкция пеленок представлены на рисунках 1-3.

Рисунок 1. Пеленки Seni Soft Basic; Seni Soft Basic Dry; Seni Soft Basic Silver; Seni Soft Basic Silver Dry



Где, А-полная длина изделия, (мм)
В-длина впитывающего вкладыша, (мм)
С-полная ширины изделия, (мм)
D-ширина впитывающего вкладыша, (мм)

Конструкция пеленок без суперабсорбента (Seni Soft Basic; Seni Soft Basic Silver):



Конструкция пеленок с суперабсорбентом (Seni Soft Basic Dry; Seni Soft Basic Silver Dry):

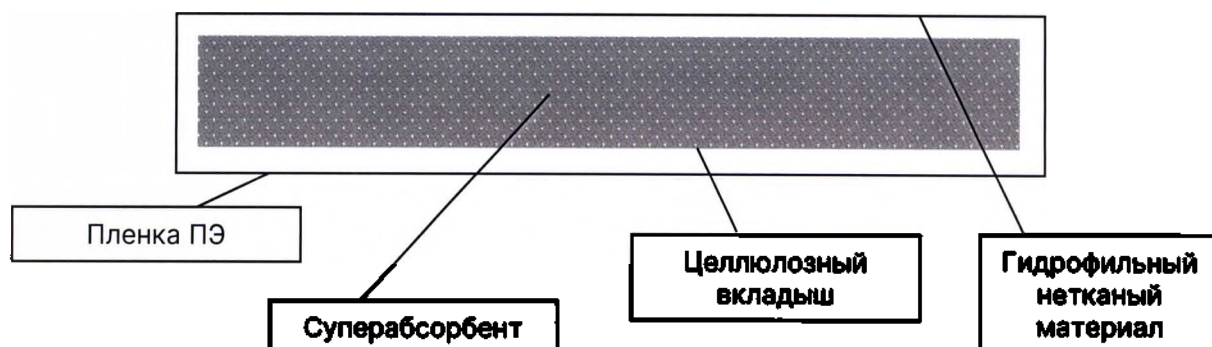
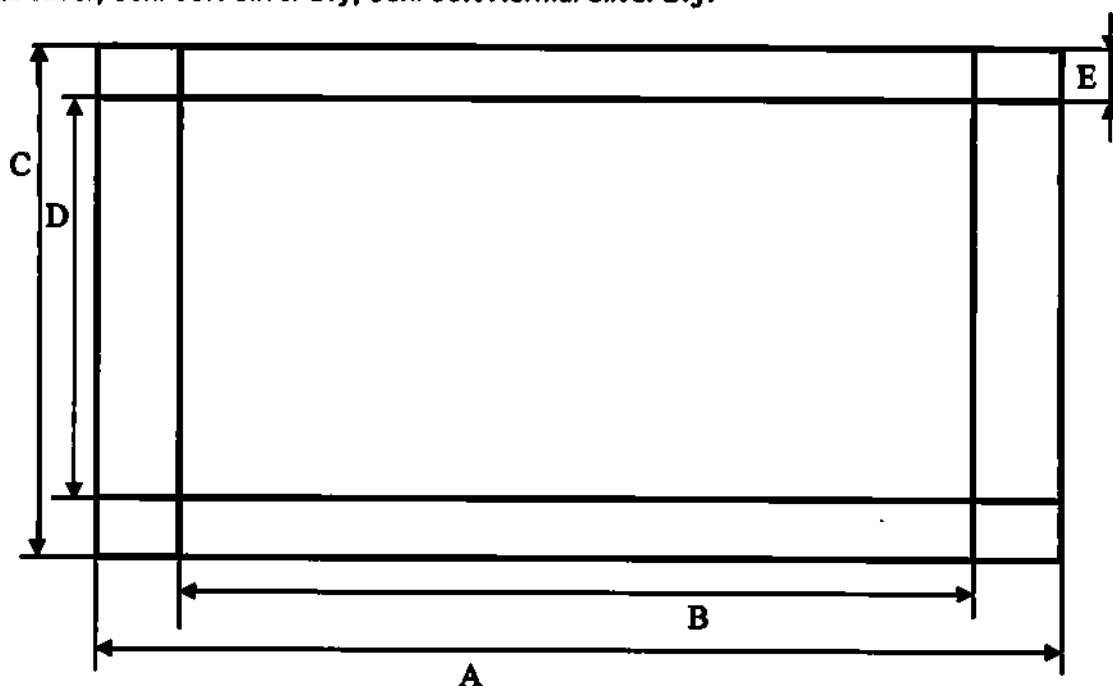
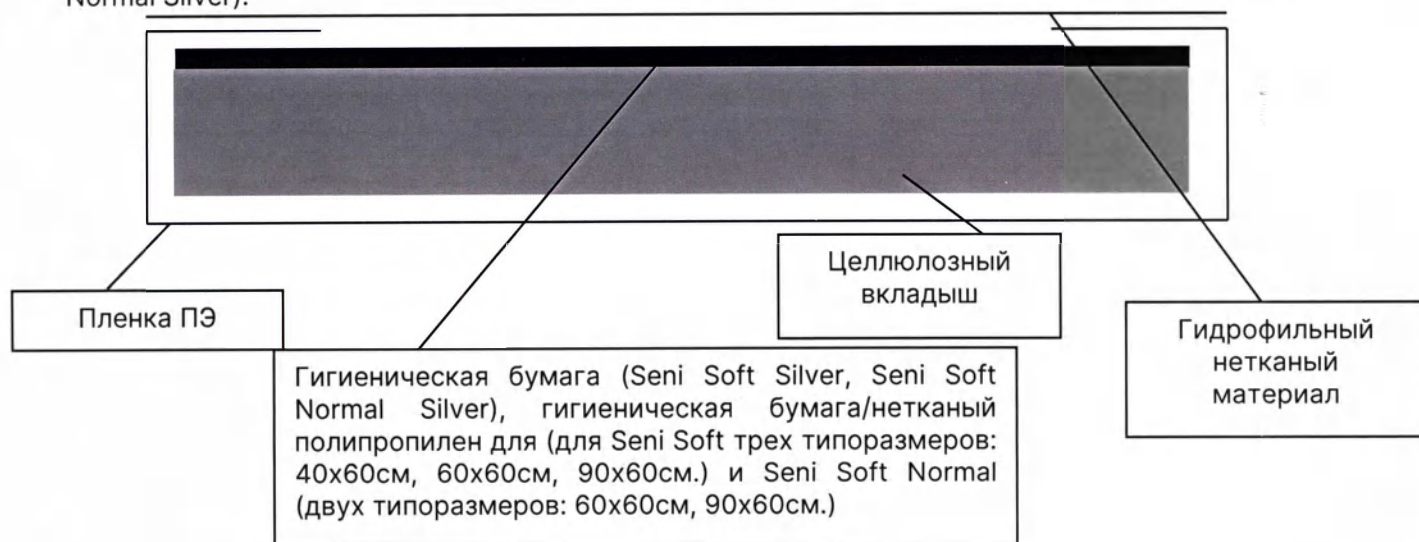


Рисунок 2. Пеленки Seni Soft (кроме Seni Soft 90см x 170см с крыльями); Seni Soft Normal; Seni Soft Dry; Seni Soft Normal Dry; Seni Soft Silver (кроме Seni Soft Silver 90см x 170см с крыльями); Seni Soft Normal Silver; Seni Soft Silver Dry; Seni Soft Normal Silver Dry.



Где, А - полная длина изделия, (мм)
 В - длина впитывающего вкладыша, (мм)
 С - полная ширина изделия, (мм)
 D - ширина впитывающего вкладыша, (мм)
 E - ширина загиба пленки, (мм)

Конструкция пеленок без суперабсорбента (Seni Soft; Seni Soft Normal; Seni Soft Silver; Seni Soft Normal Silver):



Конструкция пеленок с суперабсорбентом (Seni Soft Dry; Seni Soft Normal Dry; Seni Soft Silver Dry; Seni Soft Normal Silver Dry):

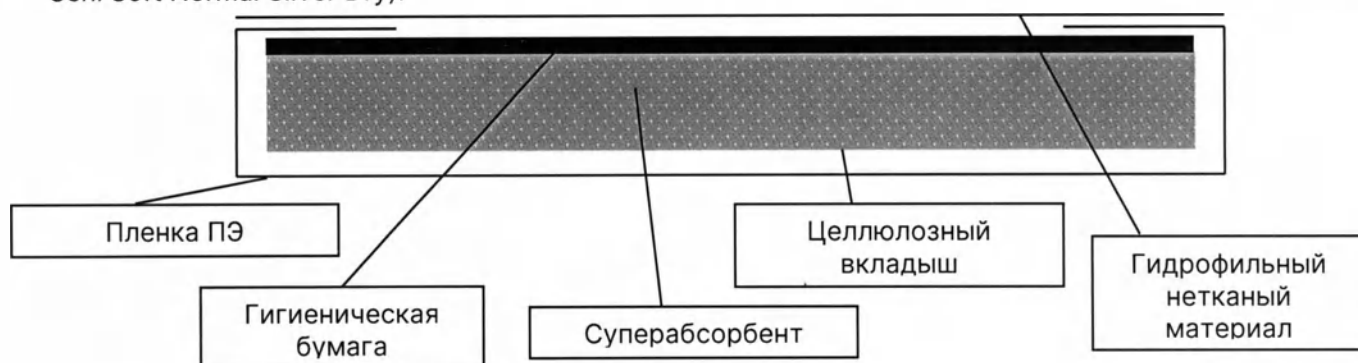
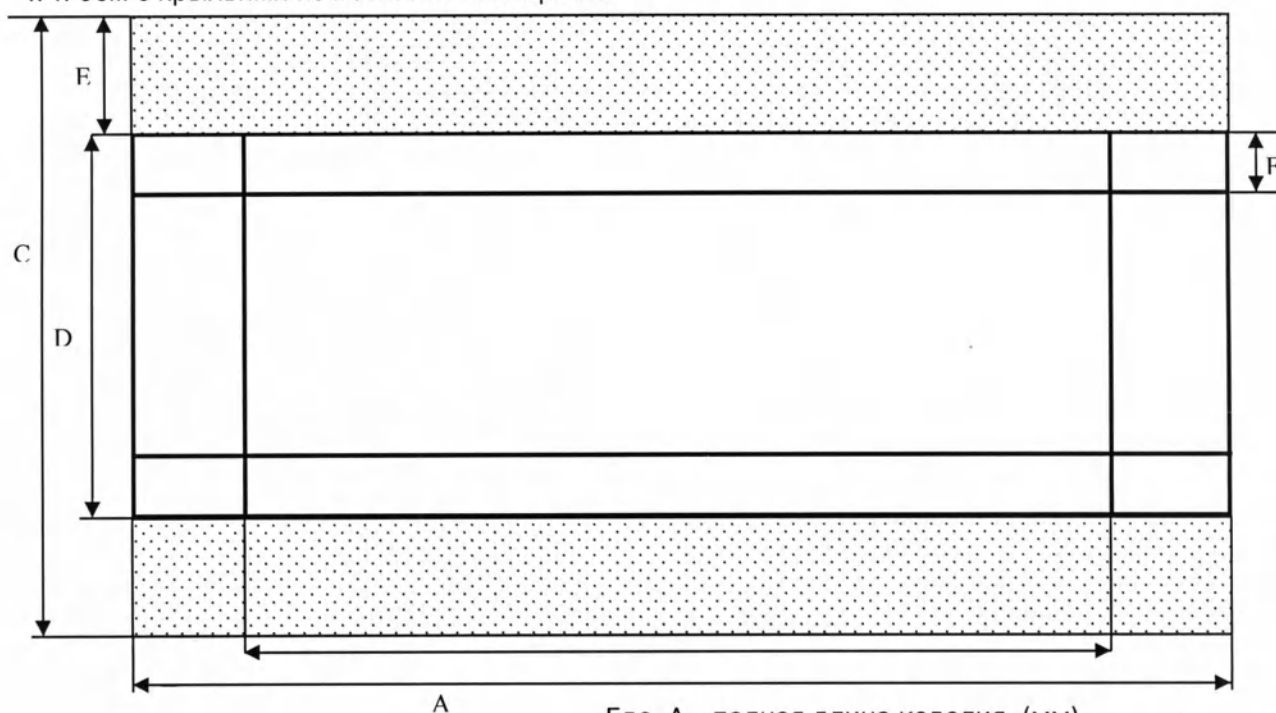


Рисунок 3. Пеленки Seni Soft 90см x 170см с крыльями из нетканого материала; Seni Soft Silver 90см x 170см с крыльями из нетканого материала



Где, А - полная длина изделия, (мм)
 В - длина впитывающего вкладыша, (мм)
 С - полная ширина изделия, (мм)
 D - ширина впитывающего вкладыша, (мм)
 Е - ширина крыла из нетканого материала, (мм)
 F - ширина загиба пленки ПЭ, (мм)

По биологическому действию на пациента Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» относятся к группе В изделия поверхностного контакта по ГОСТ ISO10993-1-2011.

В зависимости от потенциального риска применения Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» относятся к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н – 320550.

Код ОКПД2 32.50.50.190.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 г. № 89 – ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»

Использованные пеленки относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, не содержат.

В состав изделия не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности

Производственные и складские помещения в которых осуществляется изготовление и хранение продукции, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, отвечающей требованиям ГОСТ 12.4.021 и обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96

Производственные и складские помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

Требования к охране окружающей среды.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
24.10.2019 лист 2
Генеральный директор
ООО «Белла»
Вашак З.