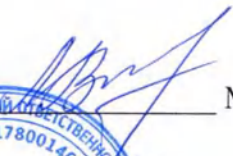


|  |                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>«УТВЕРЖДАЮ»</p> <p>Генеральный директор ООО «АДИОН»</p> <p><br/>М.И. Вельхьева</p> <p>«15» мая 2024 г.</p> <p>М.П.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Прокладки одноразовые урологические «Beside» по ТУ 32.50.50-002-57801889-2024, в вариантах исполнения

**Инструкция по применению**

## 1. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

**1.1. Наименование** Прокладки одноразовые урологические «Beside» по ТУ 32.50.50-002-57801889-2024, в вариантах исполнения:

I. Прокладки урологические женские «Beside» Lady, в составе:

### 1. Вариант исполнения:

- 1) Micro – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 2) Micro charcoal (с угольным фильтром) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 3) Mini – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 4) Mini board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 5) Midi – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 6) Midi board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 7) Midi active (с крылышками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 8) Normal – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 9) Normal board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 10) Normal active (с крылышками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 11) Extra – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 12) Extra board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 13) Maxi – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 14) Maxi board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 15) Maxi active (с крылышками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 16) Plus – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 17) Plus board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 18) Plus active (с крылышками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 19) Super night (ночные) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.

2. Инструкция по применению, нанесенная на потребительскую упаковку.

II. Прокладки урологические мужские «Beside» Men, в составе:

### 1. Вариант исполнения:

- 1) Micro – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 2) Micro charcoal (с угольным фильтром) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 3) Normal – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 4) Normal board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 5) Extra – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 6) Extra board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 7) Maxi – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 8) Maxi board (с барьерными бортиками) – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.
- 9) Super – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.

2. Инструкция по применению, нанесенная на потребительскую упаковку.

### III. Прокладки урологические для мужчин и женщин «Beside» PRO, в составе:

1. Вариант исполнения:

- 1) Maxi – 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.

2. Инструкция по применению, нанесенная на потребительскую упаковку

### 1.2. Производитель и адрес производства медицинского изделия

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель       | <p>ООО «Адион»<br/>         Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, пер. 6-й Верхний, д. 12, литера А, часть пом. 5.3.13</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Адреса производства | <p>1. Shandong Hengfa Hygienic Products Co. Ltd, Fengyang village, Jinhaozhuang township, Linqing city, Liaocheng city, Shandong, China.</p> <p>2. Handan Jieya Hygiene Article Co. Ltd, West side of Chuangye road, East side of Xingye road, Guantao Industrial park, Handan city, Hebei province, China.</p> <p>3. Zhejiang E-way Healthcare Co. Ltd., No. 669 Lingxiu Road, Jiashan County 314100 Jiaxing City, Zhejiang Province, People's Republic of China.</p> |

### 1.3. Назначение медицинского изделия

Прокладки урологические предназначены для защиты от протекания мочи при недержании легкой и средней степени тяжести.

- |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.4. Область применения медицинского изделия</b>                | Урология.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>1.5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия</b>      | Прокладки урологические предназначены для использования взрослыми людьми, страдающими недержанием мочи. Применение изделия не требует особой квалификации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>1.6. Показания к применению медицинского изделия</b>            | Наличие недержания мочи легкой и средней степени тяжести.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>1.7. Противопоказания медицинского изделия</b>                  | Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>1.8. Условия применения (эксплуатации) медицинского изделия</b> | Прокладки применяются в лечебно-профилактических учреждениях и индивидуально в домашних условиях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 15°C до 40°C и относительной влажности до 85% в соответствии с инструкцией по применению.<br>Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>1.9. Срок годности медицинского изделия</b>                     | 5 лет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>1.10. Принцип действия медицинского изделия</b>                 | Прокладки урологические представляют собой многослойные впитывающие изделия одноразового пользования, предназначенные для впитывания мочи, удерживаемые на нижнем белье человека с помощью специальных средств фиксации.<br>Варианты исполнения медицинского изделия за счет различий в способе обработки поверхности, размера, впитываемости и анатомической формы позволяют охватить широкий спектр потребностей пользователя, страдающего недержанием мочи.<br>Тиснение, выполненное на некоторых вариантах прокладок, уменьшает площадь соприкосновения с кожей, таким образом позволяя прокладкам лучше повторять контуры тела и лучше впитывать жидкость.<br>Наличие резинки в некоторых вариантах исполнения позволяет минимизировать стесненность движений за счёт подвижности.<br>Вариант исполнения night (ночные) позволяет за счет своей формы (увеличенная задняя часть) обеспечить максимальный комфорт и защиту от протекания в ночное время или при необходимости усиленной защиты в лежачем положении.<br>Варианты исполнения active (с крылышками) за счет наличия крылышек обеспечивают наибольший комфорт во время движения и занятия спортом, позволяя пользователю вести активный образ жизни. |

Варианты исполнения board (с барьерными бортиками) благодаря своей структуре и форме надежнее удерживают влагу при её обильном выделении.

Варианты исполнения charcoal (с угольным фильтром) абсорбируют и нейтрализуют запахи. Технологическая особенность этого фильтрующего материала состоит в том, что он содержит до 80% чистого углерода и имеет высокоразвитую активную поверхность, сочетающую в себе фильтрационные и сорбционные свойства с высокими кинетическими характеристиками.

Различные размеры и впитываемость прокладок позволяют охватить максимальный спектр потребностей и анатомических особенностей людей, страдающих недержанием мочи.

### 1.11 Пример записи обозначения прокладок при заказе

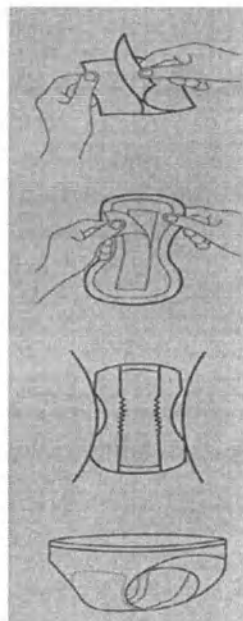
Прокладки одноразовые урологические «Beside» по ТУ 32.50.50-002-57801889-2024, вариант исполнения: Прокладки урологические женские «Beside» Lady Micro, артикул: 12345, код ОКПД2 32.50.50.149 (при необходимости), штрих-код 1234567890123 (при необходимости).

Штрих-код кодируется по EAN-13: первые 3 цифры – код страны, следующие 6 цифр – регистрационный номер компании, следующие 3 цифры – порядковый номер продукта, последняя цифра – контрольная.

## 2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

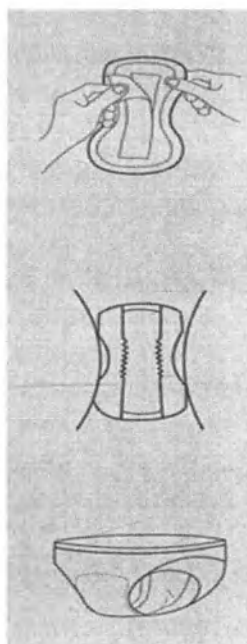
### 2.1. Для изделий в индивидуальной упаковке

1. Откройте внешнюю упаковку.
2. Достаньте индивидуальную упаковку и разверните прокладку.
3. Снимите с клеевой полосы на нижней части прокладки защитную бумажную ленту.
4. Закрепите прокладку на внутренней части нижнего белья с помощью клеевой полосы.
5. Убедитесь, что прокладка зафиксирована плотно и ровно для обеспечения комфорта и уверенности во время её использования.



## 2.2 Для изделий без индивидуальной упаковки

1. Откройте внешнюю упаковку.
2. Разверните прокладку.
3. Снимите с клеевой полосы на нижней части прокладки защитную бумажную ленту.
4. Закрепите прокладку на внутренней части нижнего белья с помощью клеевой полосы.
5. Убедитесь, что прокладка зафиксирована плотно и ровно для обеспечения комфорта и уверенности во время её использования.



## 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- При возникновении аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.
- Запрещается выбрасывать изделие в канализацию.
- Прокладки предназначены только для наружного (изделие не инвазивное) применения.
- Перед применением изделия необходимо визуально проверить его на отсутствие внешних механических повреждений (разрывов краев, разрезов, повреждений фиксирующих элементов и т. д.), пятен различного происхождения, посторонних включений, видимых невооруженным глазом, следов выщипывания волокон с поверхности изделия.

## 4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 4.1. Условия транспортировки

Транспортировка урологических прокладок производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта.

Прокладки, помещенные в транспортную упаковку, устойчивы к следующим климатическим воздействиям: температура – от -40°C до +40°C, относительная влажность воздуха – до 85 %.

#### **4.2. Условия хранения**

Прокладки должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до +40°C и относительной влажности воздуха – до 85% в течение всего срока годности.

В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющееся источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений.

#### **4.3. Условия утилизации**

Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также при нарушении целостности, подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия подлежат утилизации как отходы класса Б в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Запрещается выбрасывать в канализацию.

### **5. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Урологические прокладки представляют собой медицинское изделие одноразового использования. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением инструкции по применению.

### **6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

#### **6.1. Описание медицинского изделия**

**Конструкция** Конструкция прокладок включает в себя несколько слоев: верхний покровный слой, распределительный слой, абсорбирующий слой, нижний защитный слой, барьерные элементы (при необходимости), фиксирующий слой, антиадгезионный слой. Допускается отсутствие распределительного и антиадгезионного слоев при необходимости. Также допускается отсутствие барьерных элементов, если конструкция варианта исполнения не предусматривает их наличие.

**Поверхность** В прокладках не допускаются внешние механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т. д.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом, следы выщипывания волокон с поверхности изделия.

#### **6.2. Физико-механические характеристики медицинского изделия**

**Физико-механические характеристики**

Физико-механические характеристики прокладок должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 - Физико-механические характеристики урологических прокладок.

| 1. ФИЗИКО-МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ                                                             |                                          |     |                                                   |     |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------|-----|-----|-----|
| 1.1. Класс                                                                                        | 0                                        | 1   | 2                                                 | 3   | 4   | 5   |
| 1.2. Абсорбционная способность, г, не менее                                                       | 60                                       | 180 | 300                                               | 350 | 450 | 700 |
| 1.3. Сорбционная способность после центрифугирования (влагоудерживающая способность), г, не менее | 25                                       | 50  | 80                                                | 120 | 170 | 220 |
| 1.4. Обратная сорбция (повторное увлажнение), г, не более                                         | 5,0                                      |     |                                                   |     |     |     |
| 1.5. Время впитывания, с, не более                                                                | 9,0                                      |     |                                                   |     |     |     |
| 2. РАЗМЕРЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ                                                                   |                                          |     |                                                   |     |     |     |
| Вариант исполнения                                                                                | Линейные размеры, мм<br>(Длина × Ширина) |     | Размеры впитывающего слоя, мм<br>(Длина × Ширина) |     |     |     |
| 1) Прокладки одноразовые урологические женские «Beside» Lady                                      |                                          |     |                                                   |     |     |     |
| Micro / Micro charcoal                                                                            | 180 × 80                                 |     | 160 × 60                                          |     |     |     |
| Mini / Mini board                                                                                 | 200 × 85                                 |     | 165 × 70                                          |     |     |     |
| Midi / Midi board                                                                                 | 240 × 95                                 |     | 210 × 90                                          |     |     |     |
| Normal / Normal board                                                                             | 280 × 115                                |     | 250 × 90                                          |     |     |     |
| Extra / Extra board                                                                               | 320 × 115                                |     | 290 × 90                                          |     |     |     |
| Maxi / Maxi board                                                                                 | 370 × 130                                |     | 300 × 100                                         |     |     |     |
| Plus / Plus board                                                                                 | 400 × 135                                |     | 370 × 100                                         |     |     |     |
| Super night                                                                                       | 410 × 220                                |     | 360 × 170                                         |     |     |     |
| Midi active                                                                                       | 240 × 155                                |     | 210 × 90                                          |     |     |     |
| Normal active                                                                                     | 280 × 155                                |     | 250 × 90                                          |     |     |     |
| Maxi active                                                                                       | 370 × 160                                |     | 300 × 100                                         |     |     |     |
| Plus active                                                                                       | 400 × 160                                |     | 370 × 100                                         |     |     |     |
| 2) Прокладки урологические мужские «Beside» Men                                                   |                                          |     |                                                   |     |     |     |
| Micro / Micro charcoal                                                                            | 120 × 120                                |     | 95 × 95                                           |     |     |     |
| Normal / Normal board                                                                             | 260 × 180                                |     | 220 × 140                                         |     |     |     |
| Extra / Extra board                                                                               | 270 × 220                                |     | 240 × 190                                         |     |     |     |
| Maxi / Maxi board                                                                                 | 290 × 230                                |     | 245 × 195                                         |     |     |     |
| Super                                                                                             | 400 × 80                                 |     | 360 × 80                                          |     |     |     |
| 3) Прокладки урологические для мужчин и женщин «Beside» PRO                                       |                                          |     |                                                   |     |     |     |
| Maxi                                                                                              | 450 × 200                                |     | 400 × 165                                         |     |     |     |

Допускается отклонение в размерах медицинского изделия, указанных в Таблице 1, на величину не более  $\pm 15 \%$ .

### 6.3 Система «капель»

С целью более легкого понимания и краткого описания размеров и впитываемости прокладок, производителем разработана наглядно и интуитивно понятная система градации данного медицинского изделия – система «капель». Ниже представлена система «капель» для всех вариантов исполнения в том виде, в котором она наносится на потребительскую упаковку.

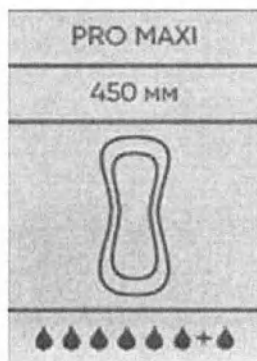
| MICRO                                                                             | MINI                                                                              | MIDI                                                                              | NORMAL                                                                            | EXTRA                                                                             | MAXI                                                                                | PLUS                                                                                | SUPER NIGHT                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 180 мм                                                                            | 200 мм                                                                            | 240 мм                                                                            | 280 мм                                                                            | 320 мм                                                                            | 370 мм                                                                              | 400 мм                                                                              | 410 мм                                                                              |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲+▲                                                                             |

| MINI BOARD                                                                        | MIDI BOARD                                                                        | NORMAL BOARD                                                                      | EXTRA BOARD                                                                       | MAXI BOARD                                                                          | PLUS BOARD                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 200 мм                                                                            | 240 мм                                                                            | 280 мм                                                                            | 320 мм                                                                            | 370 мм                                                                              | 400 мм                                                                              |
|  |  |  |  |  |  |
| ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                             | ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲                                                                               |

| MIDI ACTIVE                                                                         | NORMAL ACTIVE                                                                       | MAXI ACTIVE                                                                          | PLUS ACTIVE                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 240 мм                                                                              | 280 мм                                                                              | 370 мм                                                                               | 400 мм                                                                                |
|  |  |  |  |
| ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲                                                                                | ▲▲▲▲▲                                                                                 |

| MICRO                                                                               | NORMAL                                                                              | EXTRA                                                                                | MAXI                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 120x120 мм                                                                          | 260x180 мм                                                                          | 270x220 мм                                                                           | 290x230 мм                                                                            |
|  |  |  |  |
| ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲                                                                                | ▲▲▲▲▲                                                                                 |

| NORMAL                                                                              | EXTRA                                                                               | MAXI                                                                                 | SUPER                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 260x180 мм                                                                          | 270x220 мм                                                                          | 290x230 мм                                                                           | 400x80 мм                                                                             |
|  |  |  |  |
| ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲                                                                               | ▲▲▲▲▲                                                                                | ▲▲▲▲▲                                                                                 |



#### 6.4. Конструкция

На рис. 1-10 представлены конструктивные особенности всех вариантов исполнения медицинского изделия.

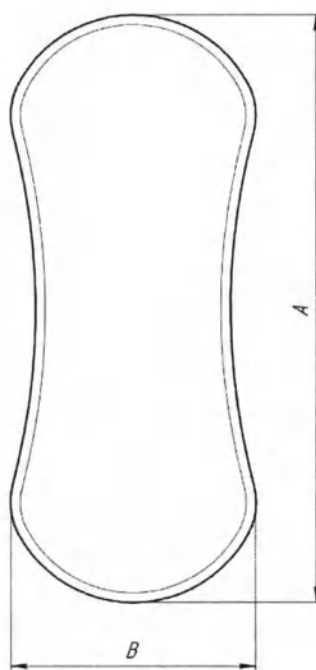


Рисунок 1 – Конструкция урологических прокладок Lady Micro / Micro charcoal.

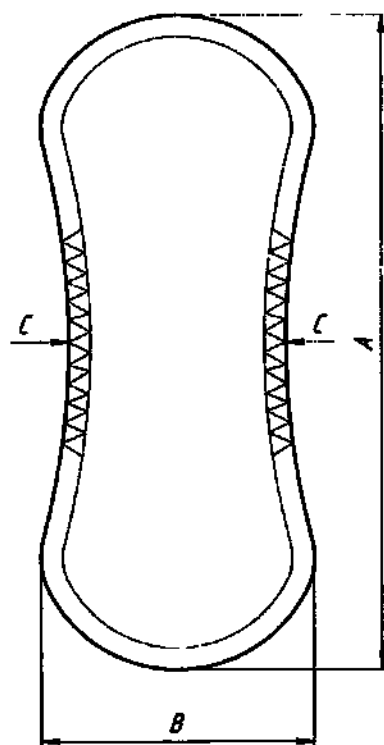


Рисунок 2 - Конструкция урологических прокладок Lady Mini / Midi / Normal / Extra / Maxi / Plus.

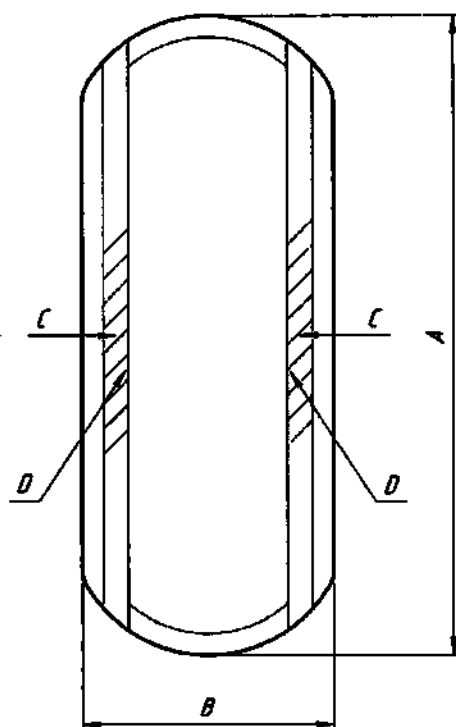


Рисунок 3 - Конструкция урологических прокладок Lady Mini board / Midi board / Normal board / Extra board / Maxi board / Plus board.

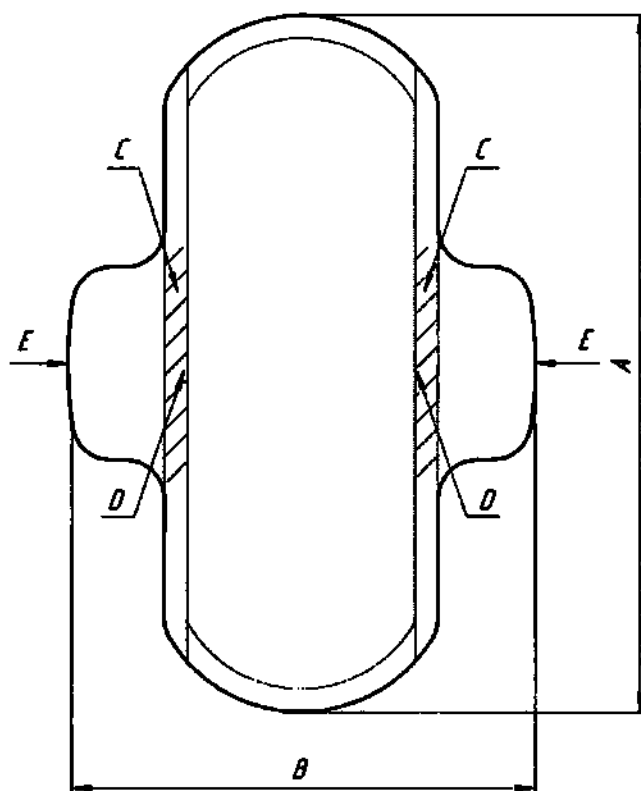


Рисунок 4 - Конструкция урологических прокладок Midi active / Normal active / Maxi active / Plus active.

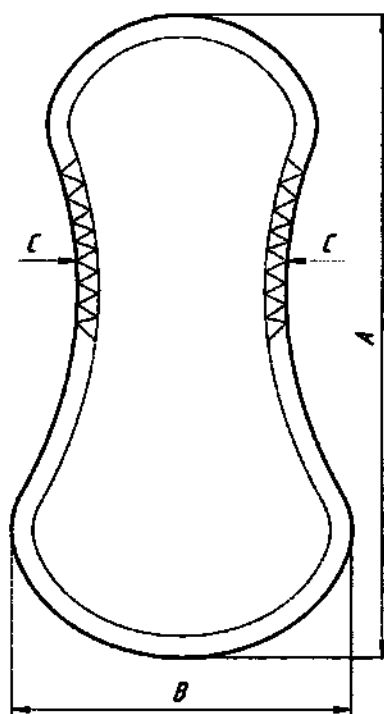


Рисунок 5 – Конструкция урологических прокладок Lady Super night.

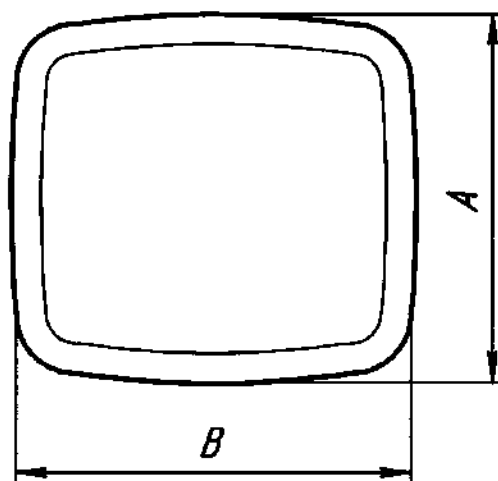


Рисунок 6 - Конструкция урологических прокладок Men Micro / Micro charcoal.

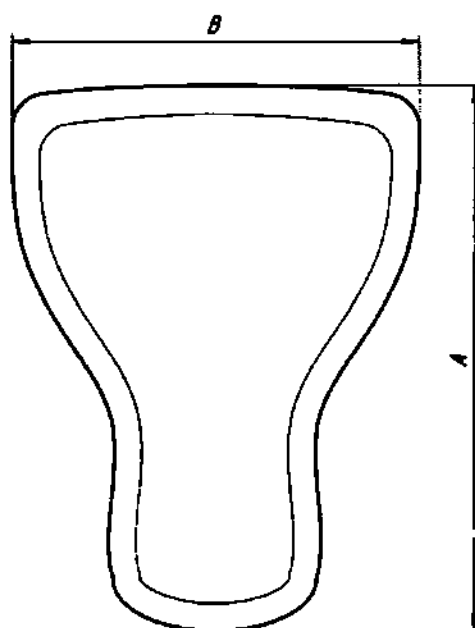


Рисунок 7 - Конструкция урологических прокладок Men Mini / Normal / Extra / Maxi.

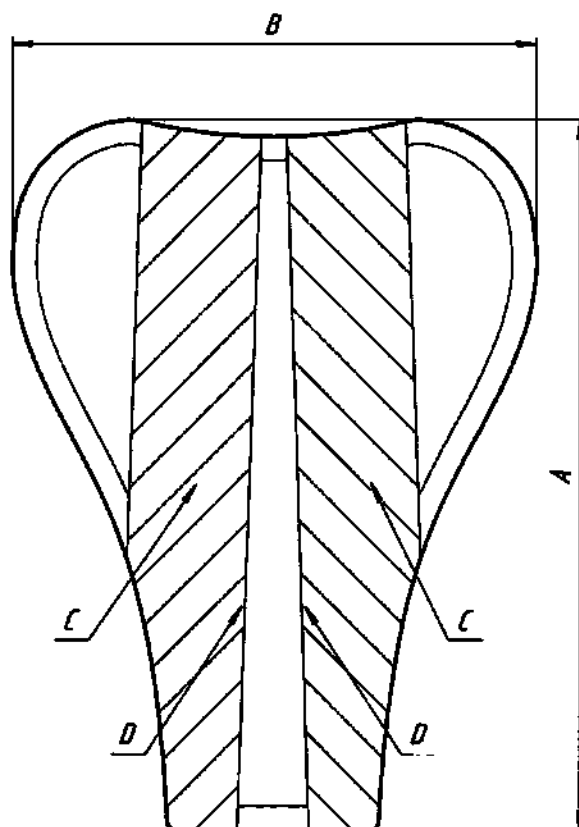


Рисунок 8 - Конструкция урологических прокладок Men Normal board / Extra board / Maxi board.

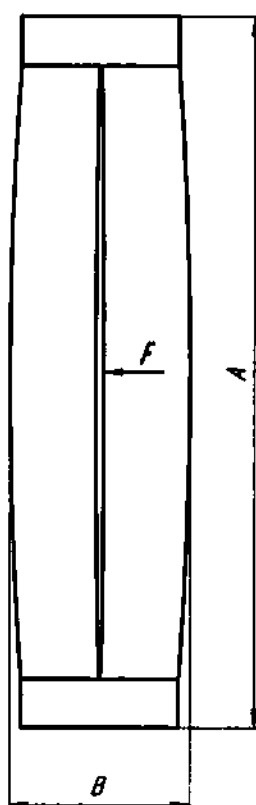


Рисунок 9 - Конструкция урологических прокладок Men Super.

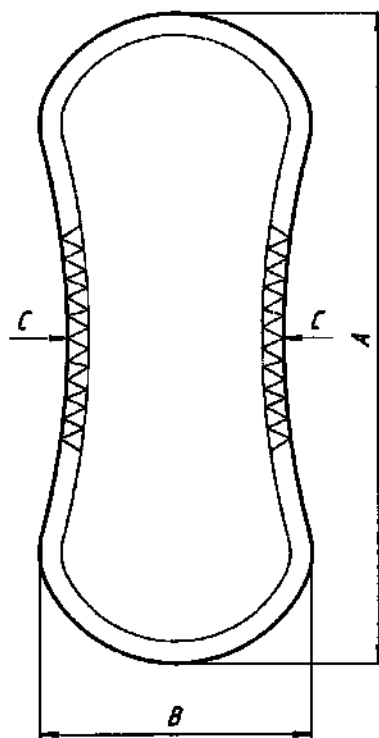


Рисунок 10 - Конструкция урологических прокладок PRO Maxi.

| Условные обозначения                        |              |
|---------------------------------------------|--------------|
| A – длина изделия                           | D - бортики  |
| B – ширина изделия (по самой широкой части) | E - крылышки |
| C - резинка                                 | F - карман   |

## 7 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

**Индивидуальная упаковка (при наличии)** Прокладки урологические упаковываются в индивидуальную упаковку из композитной воздухопроницаемой пленки, обеспечивающую дополнительную защиту медицинского изделия.

**Потребительская упаковка** Прокладки упаковываются в потребительскую упаковку из полиэтиленовой пленки. Потребительская упаковка обеспечивает защиту изделия от внешнего механического повреждения. Упаковывать в потребительскую упаковку прокладки разных вариантов исполнения недопустимо.

**Транспортная упаковка** Прокладки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона или плотные полиэтиленовые пакеты. Транспортная упаковка достаточно прочная и обеспечивает сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

Информация об упаковке вариантов исполнения медицинского изделия:

| Вариант исполнения | Индивидуальная упаковка                                   | Потребительская упаковка | Транспортная упаковка |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| 1)                 | Прокладки одноразовые урологические женские «Beside» Lady |                          |                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                            |   |   |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|
| Micro / Micro charcoal<br>/ Mini / Mini board /<br>Midi / Midi board /<br>Normal / Normal<br>board / Extra / Extra<br>board / Maxi / Maxi<br>board / Plus / Plus<br>board / Super night /<br>Midi active / Normal<br>active / Maxi active /<br>Plus active | + | - | + |
| 2) Прокладки урологические мужские «Beside» Men                                                                                                                                                                                                            |   |   |   |
| Micro / Micro charcoal<br>/ Normal / Normal<br>board / Extra / Extra<br>board / Maxi / Maxi<br>board / Super                                                                                                                                               | + | - | + |
| 3) Прокладки урологические для мужчин и женщин «Beside» PRO                                                                                                                                                                                                |   |   |   |
| Maxi                                                                                                                                                                                                                                                       | + | - | + |

## 8 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прокладки могут 6, 10, 15, 20, 28, 30 шт. в упаковке.  
поставляться в  
следующих  
комплектациях:

## 9 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяемые при маркировке символы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка наносится печатным способом непосредственно на упаковку прокладок или на наклеиваемую на неё этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящейся этикетки.

### Маркировка потребительской упаковки

- наименование медицинского изделия и (или) наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- наименование изготовителя (производителя) медицинского изделия;
- товарный знак и (или) логотип;
- адрес изготовителя (производителя) медицинского изделия;
- страна производства медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- класс урологических прокладок;

- информацию о количестве штук в потребительской упаковке;
- инструкцию по применению медицинского изделия;
- условия хранения и утилизации медицинского изделия;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- слова «соответствует ГОСТ XXXXX-XXXX»
- номер партии;
- символы «изготовитель», «страна изготовления», «дата изготовления», «использовать до», «код партии»;
- символы «не допускать воздействие солнечного света», «не допускать воздействия влаги», «температурный диапазон», «диапазон влажности»;
- символы «запрет на повторное применение», «медицинское изделие», «нестерильно»;
- слова «Запрещается выбрасывать изделие в канализацию!»;
- знак-символ «Не бросать в канализацию»;
- код переработки материала потребительской упаковки;
- артикул медицинского изделия;
- штрих-код;
- информацию о дате изготовления (в формате – XX.XX.XXXX или XX.XXXX);
- информацию о сроке годности (в формате – XX.XX.XXXX или XX.XXXX).

#### **Маркировка транспортной упаковки**

- наименование медицинского изделия и (или) наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- наименование изготовителя (производителя) медицинского изделия;
- товарный знак и (или) логотип;
- адрес изготовителя (производителя) медицинского изделия;
- страна производства медицинского изделия;
- информацию о количестве шт. в потребительской упаковке;
- информацию о количестве потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- номер партии;
- информацию о дате изготовления (в формате – XX.XX.XXXX или XX.XXXX);
- информацию о сроке годности (в формате – XX.XX.XXXX или XX.XXXX);
- код переработки материала транспортной упаковки;

- артикул медицинского изделия;
- штрих-код;
- символы «изготовитель», «страна изготовления», «дата изготовления», «использовать до», «код партии»;
- символы «не допускать воздействие солнечного света», «не допускать воздействия влаги», «температурный диапазон», «диапазон влажности».

**Символы,  
применяемые при  
маркировке**

| Символ                                                                              | Значение                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Изготовитель /<br>Производитель                 |
|    | Страна изготовления                             |
|    | Дата изготовления                               |
|    | Использовать до                                 |
|    | Код партии                                      |
|    | Нестерильно                                     |
|   | Не допускать<br>воздействие солнечного<br>света |
|  | Не допускать<br>воздействия влаги               |
|  | Температурный<br>диапазон                       |
|  | Диапазон влажности                              |
|  | Запрет на повторное<br>применение               |
|  | Медицинское изделие                             |

## 10 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

| Обозначение документа | Наименование документа                                   |
|-----------------------|----------------------------------------------------------|
| ГОСТ 427-75           | Линейки измерительные металлические. Технические условия |
| ГОСТ 4233-77          | Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия          |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 6658-75            | Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 6709-72            | Вода дистиллированная. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 1770-74            | Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 15150-69           | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.                                                                                                                                     |
| ГОСТ 31508-2012         | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 33781-2016         | Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 59451-2021         | Прокладки (вкладыши) урологические для женщин и мужчин. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р 52770-2023       | Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р 53228-2008       | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ ISO 10993-10-2023  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия                                                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ ISO 10993-12-2023  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ ISO 13485-2017     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ ISO 14971-2021     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 |

|                  |                                                                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| СП 2.1.7.1386-03 | Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления                                         |
| МУ 1.1.037-95    | Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов |
| ГН 2.3.3.972-00  | «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».                 |

## 11 АНАЛИЗ РИСКОВ

Оценка рисков при разработке медицинского изделия проводилась в соответствии с ISO 14971.

План по оценке рисков создан для всех вариантов исполнений медицинского изделия и включает в себя необходимые плановые действия по оценке рисков на всех стадиях обращения медицинского изделия, в соответствии с анализом видов и последствий потенциальных отказов на стадиях применения изделия в лечебных учреждениях, его производства и разработки.

Производитель провел детальный анализ всех опасных ситуаций и рисков, связанных с обращением медицинского изделия в соответствии с анализом видов и последствий потенциальных отказов.

Группа по управлению рисками пришла к заключению и подтвердила, что все действия по управлению рисками осуществлялись и пересматривались на протяжении всего жизненного цикла изделия, и все риски являются приемлемыми и управляемыми в соответствии с планом управления рисками.

## 12 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия, а также качество в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и применения в соответствии с инструкцией.

Всего прошито и ск  
печатью 20  
Генеральный дир  
Вельхнева

