

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»



З.Вашак

2023 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Подгузники медицинские для детей seni KIDS

под товарным знаком «seni»

по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019.

**Размеры: NEWBORN, MINI, MIDI, MAXI,
MAXI PLUS, JUNIOR, JUNIOR EXTRA**

2023г.



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.

1.2. Производитель медицинского изделия.

1.3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

2.2. Область применения медицинского изделия. Показания к применению.

2.3. Классификация медицинского изделия.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

2.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей.

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению).

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

10. СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.



1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.

«Подгузники медицинские для детей seni KIDS под товарным знаком «seni» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019». Размеры: NEWBORN, MINI, MIDI, MAXI, MAXI PLUS, JUNIOR, JUNIOR EXTRA (далее по тексту – подгузники).

1.2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140301, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

Адрес места производства.

Российская Федерация,

140301, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

1.3. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.

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

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

Подгузники предназначены для ухода за детьми с ограниченными возможностями или при нарушениях выделительных функций.

2.2. Область применения медицинского изделия. Показания к применению.

Область применения: для ухода за детьми с ограниченными возможностями или при нарушениях выделительных функций. Это изделие одноразового использования.

Подгузники могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению: в качестве необходимого средства для ухода за детьми с ограниченными возможностями или при нарушениях выделительных функций.

2.3. Классификация медицинского изделия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н – 233160.

В зависимости от потенциального риска применения подгузники относятся к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 и ГОСТ Р 31508.

Подгузники относятся к изделиям однократного применения при кратковременном контакте с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

По биологическому действию на пациента подгузники относятся к группе В изделий поверхностного контакта по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) – 32.50.50.000.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

Подгузники могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях. Каких-либо особых требований к квалификации пользователей, как профессиональных, так и непрофессиональных, нет.



2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

Подгузники представляют собой многослойное впитывающее изделие анатомической формы разового использования в виде раскроя трусов с фиксирующими элементами, состоящее из (начиная со слоя, контактирующего с кожей ребенка):

- верхнего покровного слоя (слой, который непосредственно соприкасается с кожей ребенка и пропускает жидкость внутрь подгузника). Изготовлен из нетканого полипропиленового материала поверхностной плотностью не менее 10 г/м²;
- распределительного слоя (слой, расположенный под верхним покровным слоем, способствующий равномерному распределению жидкости внутри подгузника (слой EDS - Extra Dry System). Изготовлен из распределяющего полиэфирного материала (внешний распределительный слой) и целлюлозной гигиенической бумаги (внутренний распределительный слой) или распределяющего полиэфирного материала (внешний распределительный слой) и нетканого полипропиленового материала (внутренний распределительный слой);
- абсорбирующего слоя (впитывающего вкладыша) – (внутренний основной слой подгузника, расположенный за распределительным слоем, который поглощает и удерживает запах и впитываемую жидкость внутри подгузника). Изготовлен из распушённой целлюлозы и суперабсорбента;
- дополнительного слоя (слой, непосредственно соприкасающийся с абсорбирующим слоем и служащий для его фиксации. Изготовлен из нетканого полипропиленового материала;
- защитного слоя (слой, расположенный за дополнительным слоем и предотвращающий проникновение жидкости наружу). Изготовлен из нетканого полипропиленового материала, ламинированного паропроницаемым полиэтиленом (паропроницаемый ламинат), поверхностной плотностью не менее 25 г/м²;
- барьерных элементов (боковые оборки и манжеты), предотвращают проникновение жидкости на кожу ребенка. Изготовлены из нетканого полипропиленового материала с добавлением эластомерной пряжи (полиуретановой нити);
- скрепляющих элементов (эластичные боковые крылья с застежками-липучками, расположенные на изделии сзади для лучшего прилегания подгузника к телу ребёнка и неэластичные боковые крылья, расположенные на изделии спереди (поверхностной плотностью не менее 30 г/м²), для защиты нежной кожи ребёнка от контакта с застёжкой-липучкой; фронтальная лента для крепления застёжек-липучек). Такая конструкция позволяет обеспечить надёжное и комфортное (без сдавливания) прилегание подгузника к телу ребёнка;
- индикатора влагонасыщения (полоса клея – индикатора на защитном слое, сигнализирующая о наполнении подгузника).

Слои подгузника скреплены с помощью клея расплава.

В подгузниках не допускаются внешние дефекты - механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Печатное изображение на подгузниках должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывание краски.

Слои подгузников должны быть скреплены с помощью клея расплава, что предотвращает высыпание распушенной целлюлозы и суперабсорбента. Швы должны быть прочными и непрерывными.

Подгузники должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости (моча).

После дефекации подгузники подлежат замене.

Размер подгузников устанавливается в зависимости от массы ребенка, и указан в таблице 1.

Таблица 1.

Диапазон массы ребенка, кг	Размер
от 2 до 5	NEWBORN
от 3 до 6	MINI
от 4 до 9	MIDI
от 8 до 15	MAXI
от 9 до 16	MAXI PLUS
от 11 до 20	JUNIOR
свыше 15 (15+)	JUNIOR EXTRA

Масса и линейные размеры подгузников, применительно к общему виду (Рисунок 1), приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Размер	Линейные размеры изделия, мм			Линейные размеры впитывающего вкладыша, мм			Масса, г.
	полная длина, (A)	ширина спереди, (B)	ширина сзади, (B1)	длина, (D)	ширина спереди/сзади, (C)	ширина в центральной части, (C1)	
NEWBORN	380±30	280±30	290±30	300±30	100±20	85±20	20,5±4,1
MINI	390±30	280±30	290±30	320±30	110±20	85±20	24,3±4,9
MIDI	435±30	280±30	310±30	330±30	110±20	85±20	25,8±5,2
MAXI	475±30	280±30	320±30	360±30	110±20	90±20	28,6±5,8
MAXI PLUS	475±30	280±30	320±30	360±30	110±20	90±20	30,3±6,1
JUNIOR	500±30	295±30	335±30	400±30	120±20	90±20	32,3±6,5
JUNIOR EXTRA	555±30	295±30	335±30	430±30	125±20	95±20	37,8±7,6

Основные размеры (длина и диаметр) эластомерной пряжи (полиуретановой нити), входящих в состав боковых оборок и манжет (барьерные элементы) для подгузников всех размеров, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Размер	Барьерные элементы			
	полиуретановая нить (боковые оборки)		эластомерная пряжа (манжеты)	
	длина, (мм)	диаметр, (мм)	длина, (мм)	диаметр, (мм)
NEWBORN	210±20	0,5±0,3	170±20	0,5±0,3
MINI	220±20	0,5±0,3	190±20	0,5±0,3
MIDI	240±60	0,5±0,3	230±50	0,5±0,3
MAXI	275±60	0,5±0,3	270±50	0,5±0,3
MAXI PLUS	275±60	0,5±0,3	270±50	0,5±0,3
JUNIOR	285±60	0,5±0,3	295±60	0,5±0,3
JUNIOR EXTRA	340±60	0,5±0,3	350±60	0,5±0,3

Требования к застёжкам-липучкам (линейные размеры и расположение на эластичном боковом крыле применительно к внешнему виду (Рисунок 2), представлены в таблице 4.

Таблица 4.

Размер	Линейные размеры, мм		Расстояние, мм	
	длина, (N)	ширина, (P)	от верхнего края эластичного бокового крыла до начала крепления застёжки-липучки, (M)	от края эластичного бокового крыла до начала крепления застёжки-липучки, (M1)
NEWBORN	50±5	27±3	15±5	18±5
MINI	50±5	27±3	15±5	18±5
MIDI	50±5	27±3	18±8	18±5
MAXI	50±5	27±3	18±8	18±5
MAXI PLUS	50±5	27±3	18±8	18±5
JUNIOR	50±5	27±3	18±8	18±5
JUNIOR EXTRA	50±5	27±3	18±8	18±5

Толщина составляющих частей застёжки-липучки*, представлена в таблице 5.

Таблица 5

Толщина основной части, защитной части застёжки-липучки, мм	Толщина цепляющего элемента застёжки-липучки, мм
0,90 ± 0,20	0,60 ± 0,20

* Параметр не зависит от размера изделия.

Требования к индикатору влагонасыщения (линейные размеры и расположение на защитном слое подгузника), применительно к внешнему виду (Рисунок 2), представлены в таблице 6.

Таблица 6.

Размер	Линейные размеры, мм		Расстояние от впитывающего вкладыша до индикатора влагонасыщения, мм	
	длина, (E)	ширина, (E1)	спереди, (F)	сзади, (F1)
NEWBORN	185±20	2,5±0,5	65±20	50±20
MINI	205±20	2,5±0,5	65±20	50±20
MIDI	210±20	2,5±0,5	80±20	40±20
MAXI	240±20	2,5±0,5	80±20	40±20
MAXI PLUS	240±20	2,5±0,5	80±20	40±20
JUNIOR	280±20	2,5±0,5	80±20	40±20
JUNIOR EXTRA	310±20	2,5±0,5	80±20	40±20

Требования к линейным размерам боковых крыльев (эластичному и неэластичному) и их расположению на подгузнике, применительно к внешнему виду, представленному в ПРИЛОЖЕНИИ А (рисунок 2) и ПРИЛОЖЕНИИ А2, представлены в таблице 7.

Таблица 7

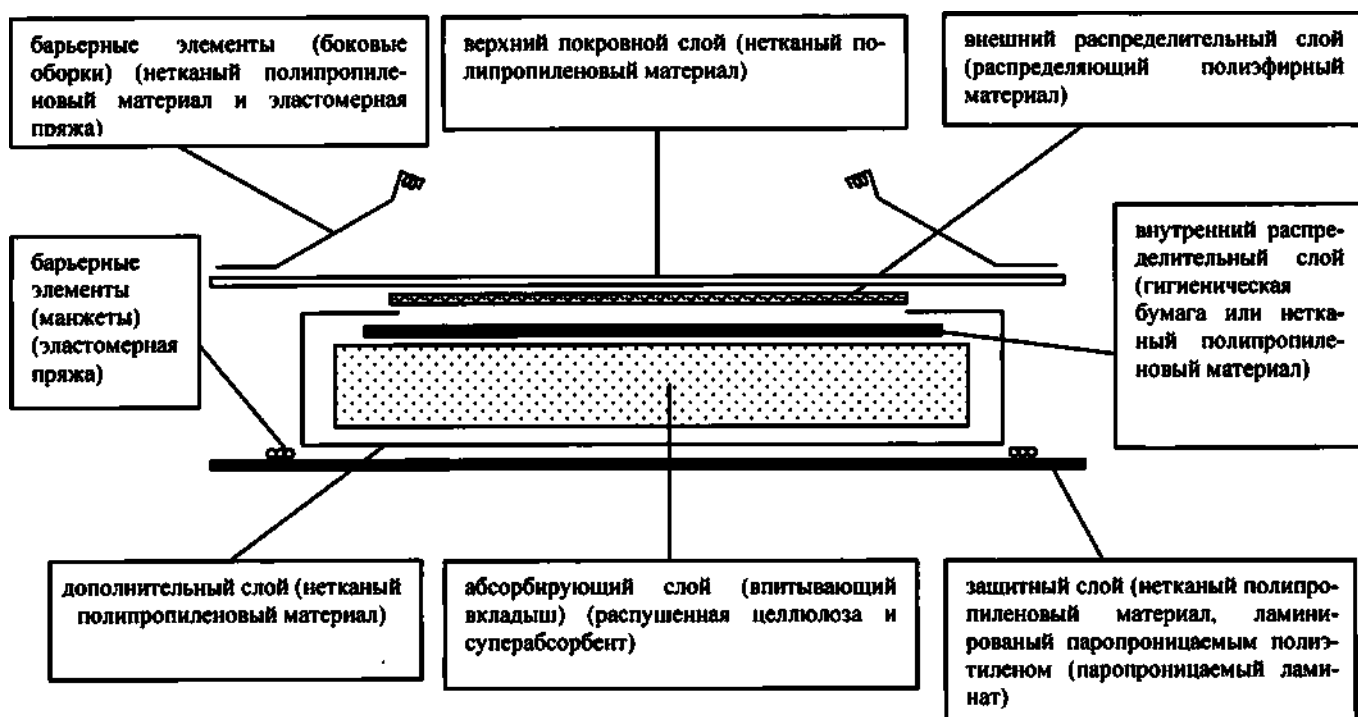
Размер	Эластичное боковое крыло, мм				Неэластичное боковое крыло, мм		
	длина широкой части, (K)	длина узкой части, (K1)	ширина, (L)	расстояние от края подгузника до крыла, (G)	длина, (R)	ширина, (S)	расстояние от края подгузника до крыла, (H)
NEWBORN	80±15	60±15	60±10	20±10	60±15	50±10	20±10
MINI	80±15	60±15	60±10	20±10	60±15	50±10	20±10
MIDI	90±15	60±15	70±10	20±10	70±15	50±10	20±10
MAXI	90±15	55±15	75±10	20±10	70±15	50±10	20±10
MAXI PLUS	90±15	55±15	75±10	20±10	70±15	50±10	20±10
JUNIOR	90±15	55±15	75±10	20±10	70±15	50±10	20±10
JUNIOR EXTRA	90±15	55±15	75±10	20±10	70±15	50±10	20±10

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников, представлены в таблице 8.

Таблица 8.

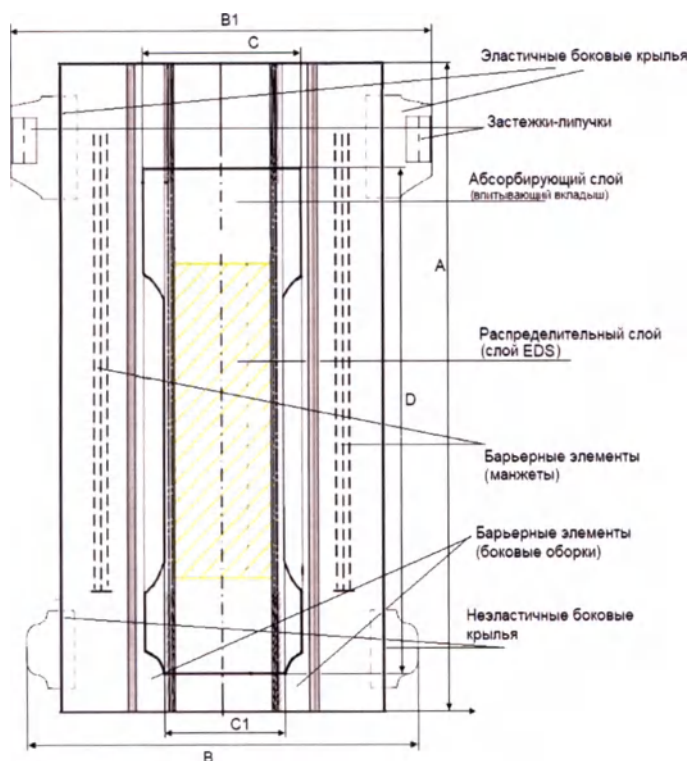
Параметр	Размер						
	NEWBORN	MINI	MIDI	MAXI	MAXI PLUS	JUNIOR	JUNIOR EXTRA
Полное влагопоглощение (г), не менее	120,0	160,0	240,0	270,0	270,0	280,0	280,0
Обратная сорбция (г), не более	0,4	0,4	6,0	14,0	14,0	16,0	16,0
Время впитывания (с), не более	3,0						
Распределение суперабсорбента	Равномерное распределение суперабсорбента по всей площади впитывающего вкладыша						
Количество жидкости допустимое к протеканию через ламинат (г), не более	0,4						
Проверка действия индикатора влагонасыщения	Изменение первоначальной окраски цветовой полосы под воздействием 0,9 % раствора NaCl						
Удельное усилие, прилагаемое для расстегивания застежки-липучки, (Н/см.), не менее	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Паропроницаемость, г/(м ² ·24 ч), не менее	450	450	450	450	450	450	450

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ПОСЛОЙНОЙ КОНСТРУКЦИИ ПОДГУЗНИКА



ОБЩИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ ПОДГУЗНИКА

Рисунок 1. Внутренняя сторона подгузника



Где,

A - полная длина изделия, (мм);

B - ширина изделия спереди, (мм);

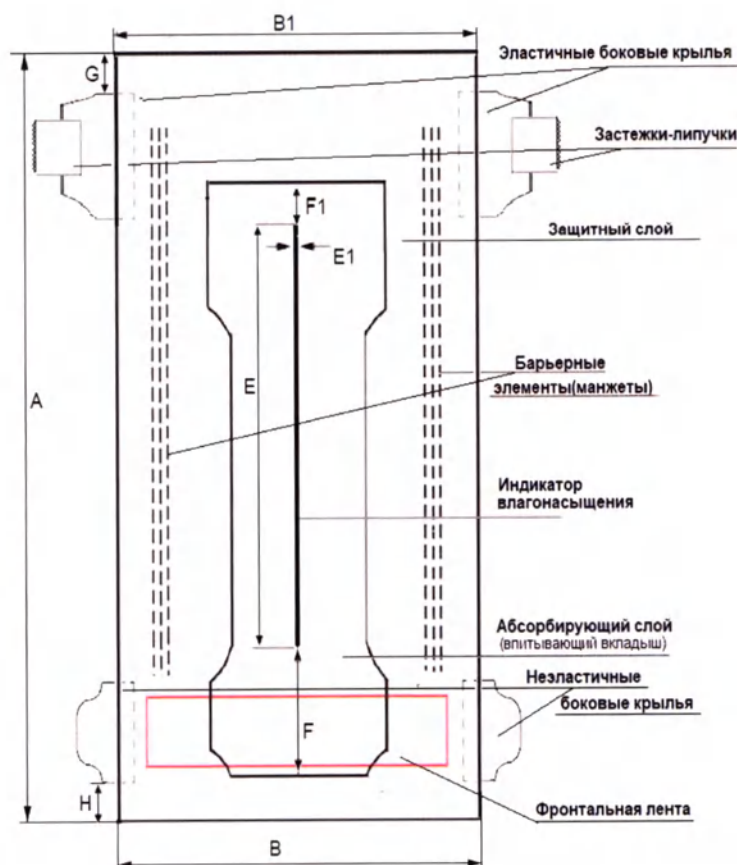
B1 - ширина изделия сзади, (мм);

C - ширина впитывающего вкладыша, спереди/сзади, (мм);

C1 - ширина впитывающего вкладыша центральной части, (мм);

D - длина впитывающего вкладыша, (мм).

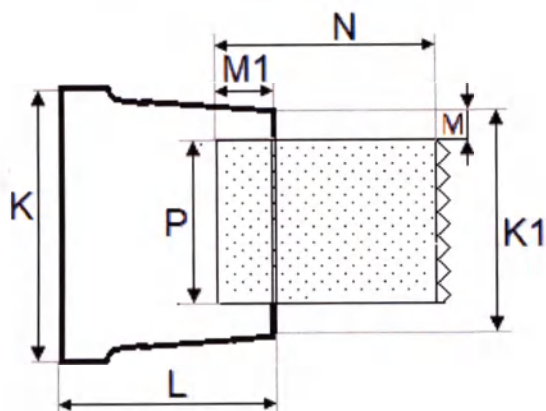
Рисунок 2. Внешняя сторона подгузника



Где,
 А - полная длина изделия, (мм);
 В - ширина изделия спереди, (мм);
 В1 - ширина изделия сзади, (мм);
 Е - длина индикатора влагонасыщения, (мм);
 Е1 - ширина индикатора влагонасыщения, (мм);
 F - расстояние от впитывающего вкладыша до индикатора влагонасыщения спереди, (мм);
 F1 - расстояние от впитывающего вкладыша до индикатора влагонасыщения сзади, (мм);
 G - расстояние от края подгузника до эластичного бокового крыла, (мм);
 Н - расстояние от края подгузника до неэластичного бокового крыла, (мм);

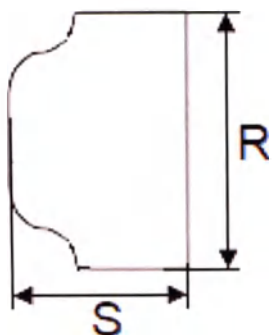
ОБЩИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ БОКОВЫХ КРЫЛЬЕВ ПОДГУЗНИКА

Рисунок 1. Эластичное боковое крыло



Где,
 К - длина широкой части бокового эластичного крыла, (мм);
 К1 - длина узкой части бокового эластичного крыла, (мм);
 L - ширина бокового эластичного крыла, (мм);
 М - расстояние от верхнего края эластичного бокового крыла до начала крепления застежки-липучки, (мм);
 М1 - расстояние от края эластичного бокового крыла до начала крепления застежки-липучки, (мм);
 N - длина застежки-липучки, (мм);
 P - ширина застежки-липучки, (мм).

Рисунок 2. Неэластичное боковое крыло



Где,
 R - длина бокового неэластичного крыла, (мм);
 S - ширина бокового неэластичного крыла, (мм);

2.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Подгузники не содержат лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.7.1. Подгузники должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-031-11736425-2019 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

2.7.2. Требования к сырью.

Сырье и материалы для изготовления подгузников, в том числе материалы зарубежного производства должны иметь паспорта и сертификаты предприятий поставщиков, удостоверяющих соответствие материалов требованиям нормативно-технических документов и разрешенных к применению органами Роспотребнадзора РФ в установленном порядке.

Не допускается использование сырья с истекшим сроком годности.

Требования к защитному слою (нетканому полипропиленовому материалу, ламинированному паропроницаемым полиэтиленом (паропроницаемый ламинат), характеризующие функциональное назначение подгузников, представлены в таблице 9.

Таблица 9

Толщина защитного слоя	Поверхностная плотность защитного слоя	Паропроницаемость защитного слоя
не менее 60 мкм	не менее 25 г/м ²	не менее 1000 г/м ² /24 часа

При изготовлении подгузников применяют материалы, указанные в таблице 10.

Таблица 10.

Название материала/состав, марка или CAS номер (при наличии)	Производитель, нормативная документация (при наличии)	Назначение в составе изделия	Количественное соотношение материала в составе 1 изделия, %
Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «CREATEX-KOMFORT K00012-10-215»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Верхний покровный слой	3,5
Распределительный полиэфирный материал (полиэфир) марки «AB 80E130BT»	«Texsus», (Италия)	Распределительный слой (слой EDS) (внешний распределительный слой)	5,2
Распределительный полиэфирный материал (полиэфир) марки «O6020T1W» **	«Union», (Польша)		
Распределительный полиэфирный материал (полиэфир) марки «AD060BY007501D157» **	Merkas, (Турция)		
Распределительный полиэфирный материал (полиэфир) марки «ParaTherm Loft» **	«TWE Dierdorf GmbH & Co. KG», (Германия)		
Гигиеническая бумага из целлюлозы марки «KA 1810 DIAPER TISSUE CLOSED»	«SOFIDEL SWEDEN AB», (Швеция);	Распределительный слой (слой EDS) (внутренний распределительный слой)	1,7
Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки: «CREATEX-KOMFORT K00012-10-215»; «CREATEX-KOMFORT K00011-10-210» **	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Абсорбирующий слой (Целлюлоза- 40,61%, суперабсорбент- 59,36%,)	26
Распушенная целлюлоза марки «GT SS PLUS»	«International Paper Company», (США)		
Распушенная целлюлоза марки «Stora Fluff EF»	«Stora Enso», (Швеция)		
Распушенная целлюлоза марки «Pana Fluff 745LE»	«West Rock», (США)		
Полотно целлюлозное **	филиал «Добрушская бумажная фабрика «Герой труда», ОАО «Управляющая компания холдинга «Белорусские обои», Республика Беларусь, ТУ BY 100063724.069-2022,		
Целлюлоза NPpulp 500-500\ NPpulp 500-500 **	ООО «Николь-Пак Империял», Россия		
Целлюлоза рулонная марка РЦ-1.0/700, **	АО «Пролетарий» (Россия), ТУ 17.11.12-040-00278882-2022		
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «ЕК-X EN52»	«ЕКОТЕС», (Япония)		
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «GS 401»	«LG CHEM», (Корея)		
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «DSorb OC AD-23» **	«YIXING DANSON SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD», (Китай)		
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «DSorb 228X3» **	«YIXING DANSON SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD», (Китай)		
Суперабсорбент (полиакрилат натрия) марки «DSorb 7100» **	«YIXING DANSON SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD», (Китай)		35

Название материала/состав, марка или CAS номер (при наличии)	Производитель, нормативная документация (при наличии)	Назначение в составе изделия	Количественное соотношение материала в составе 1 изделия,* (%)
Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «CREATEX-КОМФОРТ K00012-10-215»; «CREATEX-КОМФОРТ K00011-10-210» **	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Дополнительный слой	3,5
Нетканый полипропилен (CAS 9003-07-0) ламинированный смесью (полиэтилен (CAS 9002-88-4 -55%) и карбонат кальция (CAS 471-34-1-45%)), (ламинат)	«Plastica», (Польша)	Защитный слой	9,4
Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «CREATEX-КОМФОРТ K00012-10-215»; «CREATEX-КОМФОРТ K230013-10-100»**	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Барьерные элементы (боковые оборки)	3,8
Полиуретановая нить марки «Dorlastan V410, 615 dtex»	«AsahiKASEI GROUP», (Германия)		0,10
Полиуретановые волокна марки «Elastic Yarn 620 dtex (creora)» **	«Hyosung Spandex (Jiaxing) Co.,Ltd», (Kumai).		
Эластомерная 100% полиуретановая пряжа марки «Dorlastan V410, 680 dtex»	«AsahiKASEI GROUP», (Германия)	Барьерные элементы (манжеты)	0,20
Полиуретановые волокна марки «Elastic Yarn 680 dtex (creora)» **	«Hyosung Spandex (Jiaxing) Co.,Ltd», (Kumai).		
Фронтальная лента марки «MA22PD» (полиамид - 46,8%, полиэтилен - 40,4%, полиуретан - 12,8%)	«Magis», (Италия)	Скрепляющие элементы (фронтальная лента)	1,4
Фронтальная лента марки «MFT19S-0103» (полиамид – 45,3%, полиэтилен - 44,1%, полиуретан – 10,6%)	«SAREKS», (Турция)		
Эластичные боковые крылья (эластичный материал) марки «FlexEar XTR 150 sym» (полиуретан, ламинированный полипропиленом)	«Lohmann-koester», (Германия)	Скрепляющие элементы (эластичные боковые крылья)	4,3
Эластичные боковые крылья (эластичный материал) марки «E00D00183» (полиуретан, ламинированный полипропиленом)	«TEXOL», (Италия)		
Эластичные боковые крылья (эластичный материал) марки «PK6515» (полиуретан, ламинированный полипропиленом)**	«Nitto», (Германия)		
Застежки-липучки (основная, защитная часть, цепляющий элемент) -полипропилен марки «SB61WN1-23»	«Nitto», (Турция)	Скрепляющие элементы (застежки – липучки)	1,4
Застежки-липучки (основная, защитная часть, цепляющий элемент) - полипропилен марки «CP1M50H1V2»	«Lohmann-koester», (Германия)		
Застежки-липучки (основная, защитная часть, цепляющий элемент) - полипропилен марки «CHL-08698» **	«3M», (Германия)		
Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «PEGATEX»	«PEGAS», (Чехия)	Скрепляющие элементы (не-эластичные боковые крылья)	0,8
Нетканый полипропиленовый материал (полипропилен) марки «CREATEX-КОМФОРТ K40035-10-100»**	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18		
Клей индикатор марки «NW 1169C» (стирол-бутадиен-изопреновый каучук)	«Fuller», (Германия)	Индикатор влагонасыщения	0,05
Клей расплав марки H4257F (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«Bostik», (Голландия)	Скрепление слоев	2,9
Клей расплав марки «Dispomelt Cool 110» (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«Henkel», (Германия)		
Клей расплав марки «ЭРГОТАК-440.2», на основе углеводородной смолы и сополимера бутадиена-этилена-стирола**	ООО Эрготек (Россия), ТУ 2242-016-36449201-2014		

* указан средний показатель всех размеров подгузников. Допускаемое отклонение по количественному соотношению материалов в составе 1 изделия должны быть не менее –5%

** для всех размеров кроме NEWBORN, MINI

2.7.3. Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.50-031-11736425-2019.

В комплект поставки должны входить:

- подгузники одного размера, с одной датой изготовления (год/месяц/день) по 1, 10, 12, 13, 18, 25, 30, 36, 46, 58, 60, 64, 70, 78, 82 штук в потребительской упаковке с маркировкой или в потребительской упаковке с прикрепленной к ней этикеткой (ярлыком) – 1 уп.
- этикетка, содержащая исчерпывающую информацию для потребителя об изделии, в т.ч. рекомендации о способе применения. -1 шт. (на транспортную упаковку, при упаковке подгузников без потребительской упаковки).

Допускается по согласованию с заказчиком изменять количество изделий в упаковке. Допускается упаковка подгузников в потребительской упаковке в полужесткие кипы, упаковывать подгузники в транспортную тару без потребительской упаковки.

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.8.1. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства:

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

2.8.2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Инструкция по применению нанесена на упаковку или этикетку в форме графических изображений и/или в форме текста.

Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающего и аллергического воздействия на кожу пациента не выявлено.

2.8.3. 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 ознакомиться с инструкцией по применению.

2.8.4. Ограничения при использовании медицинского изделия.

Каких-либо ограничений при использовании медицинского изделия нет.

Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

2.8.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Подгузники сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в клиниках, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей;

2.9.1. Упаковка подгузников производится в соответствии с ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, п.1.6.

2.9.2. Подгузники одного размера, с одной датой изготовления (год/месяц/день) упаковывают по 1, 10, 12, 13, 18, 25, 30, 36, 46, 58, 60, 64, 70, 78, 82 штук в потребительскую упаковку из полимерной пленки. Швы на упаковках должны быть сварены.

2.9.3. Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку – в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. По согласованию с заказчиком допускается упаковка изделий в потребительской упаковке в полужесткие кипы. Допускается упаковка подгузников в транспортную тару без потребительской упаковки. Не допускается механическое повреждение упаковки.

2.9.4. Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой.

2.9.5. Маркировка должна наноситься непосредственно на потребительскую упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепляемую к потребительской упаковке, или на этикетку, вкладываемую в транспортную упаковку, при упаковке подгузников без потребительской упаковки. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость. Каждая потребительская упаковка, этикетка (ярлык), прикрепляемая к потребительской упаковке и этикетка, вкладываемая в транспортную упаковку, должна иметь следующую маркировку:

- наименование и (или) один из товарных знаков изготовителя, его юридический адрес;
- наименование продавца, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- наименование изделия, его размер;
- назначение изделия;
- показания к применению;
- противопоказания;
- информация об одноразовом применении изделия (запрет на повторное использование) в виде пиктограммы или текста;
- способ применения в виде рисунка и/или текста;
- состав изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- номер партии;
- дата изготовления - см. в номере партии (год/месяц/день);
- срок годности;
- использовать до – см. на упаковке (год/месяц);
- указания о неиспользовании изделия после окончания срока годности;
- условия хранения и транспортирования;
- штриховой код изделия (при наличии);
- указания по утилизации подгузника: слова «Не бросать в канализацию» и/или рисунок, отображающий эти указания; «Утилизировать использованные подгузники как отходы класса А или Б в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.», «Неиспользованные подгузники относятся к отходам класса А и специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют»;

Допускается:

- в номер партии включать: дату изготовления, время изготовления (час/минуты) и номер производственной линии);
- фразу «номер партии» не печатать;
- фразу «дата изготовления» не печатать;
- срок годности указывать: (год/месяц);
- нанесение рекламно-информационных надписей для пользователя (профессионального или непрофессионального), например, информация о линейке продукции Seni, символы, поясняющие качество материалов, сведения касающиеся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик, информацию о горячей линии по приему претензий, сведения о наградах торговых союзов, ассоциаций (например, знак Товар года);
- нанесение рекомендаций в графической форме по утилизации;
- нанесение манипуляционных знаков.

2.9.6. На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) один из товарных знаков изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- наименование изделия, размер, количество изделий в потребительской упаковке;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- количество потребительских упаковок в транспортной таре (если изделия упакованы в потребительскую упаковку);
- дата производства (день/месяц/год);
- срок годности;
- годен до: (месяц/год);
- контрольный номер;
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии).

Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги», и содержать информацию об условиях транспортирования, условиях хранения.

2.9.7. Предупреждающие надписи.

Указание о запрете на повторное применение.

Указание о неиспользовании изделия после окончания срока годности.

Указания об условиях хранения.

Указания по утилизации.

Указания о противопоказаниях.

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации – при подготовке комплекта документов для целей государственной регистрации.

Пересмотр эксплуатационной документации производится по мере необходимости, вызванной внесением изменений в нормативную, техническую, эксплуатационную документацию производителя, а также в национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности и качества медицинского изделия.

Датой последнего пересмотра эксплуатационной документации считается дата утверждения настоящей инструкции генеральным директором ООО «Белла».

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использование медицинского изделия по назначению).

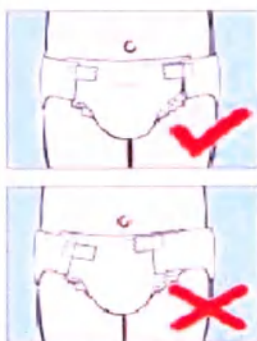
Информация приведена в текстовом и графическом виде:

3.1.1. Убедитесь, что продукция не просрочена, упаковка не повреждена, а размер, указанный на упаковке, соответствует весу ребенка.

3.1.2. Вскройте упаковку и достаньте подгузник.



Перед применением следует «активировать» подгузник: разложить подгузник, слегка растянуть по длине, расправить среднюю часть.



В расправленном виде расположите подгузник между ног, следя за тем, чтобы спереди и сзади было одинаковое количество впитывающего вкладыша. Расправить подгузник на теле ребенка и закрепить при помощи застежек-липучек. Между подгузником и телом ребенка должен проходить один палец. При большем зазоре подгузник может протекать, а при меньшем – доставлять дискомфорт.

Во избежание протекания застежки-липучки должны быть равномерно закреплены с двух сторон на фронтальной ленте.

3.1.3. Снимаются подгузники в обратном порядке, начиная с расстегивания застежек-липучек и заканчивая удалением подгузника и скручиванием его в рулон для утилизации.

После дефекации подгузники подлежат замене.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

5.1. Подгузники транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но при температуре от - 40°C до +40 °C.

5.3. Подгузники должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5°C до +35°C.

5.4. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Срок годности 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие подгузников требованиям ТУ 32.50.50-031-11736425-2019 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

Неиспользованные подгузники относятся к отходам класса А и специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Использованные подгузники относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с СанПиНом 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. №163).

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»

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

8.1. Подгузники не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека. В условиях эксплуатации подгузники должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

В процессе производства подгузников в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсibiliзирующее действие на организм человека

Все работы по производству подгузников должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Подгузники не взрывоопасны, не способны самовозгораться.

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

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

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

8.2. 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 2.1.6.3492-17 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений».

При производстве подгузников, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

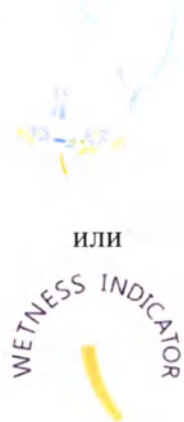
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха»;
- Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 10.02.2017г. №160 «О внесении изменений в Постановление правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 31.05.2018г. №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ МЗ РФ от 09 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава Российской Федерации от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
- 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 населённых мест;
- 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. № 163);
- ГН 2.1.6.3492-17 Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений;
- ГОСТ Р 52557-2011 Подгузники детские бумажные. Общие технические условия;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 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 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;
- МУ 4077-86 Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения;
- ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами;
- МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;
- МУК 4.1.647 Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде;
- МУК 4.1.1209-03 Газохроматографическое определение Е-капролактама в воде;
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

10. СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

Символ	Описание символа
Маркировка потребительской упаковки	
	Логотип и информация о компании-учредителе.
 или 	Товарный знак изготовителя № 1227145 или Товарный знак изготовителя № 1180696
	Товарный знак изготовителя № 762185
	Товарный знак изготовителя № 1114214
 или 	Наличие в составе изделия суперабсорбента с запахопоглощающими свойствами. (Информация содержится в спецификации производителя)
	Наличие в составе изделия распределительного слоя, содержащего распределяющий полиэфирный материал (слой EDS (Extra Dry System)). (Информация о составе изделия содержится в ТУ 32.50.50-031-11736425-2019)

 или 	Отсутствие латекса в составе изделия, снижает риск аллергических реакций на латекс. (Информация о составе изделия содержится в ТУ 32.50.50-031-11736425-2019)
 или 	Наличие в составе изделия эластичных боковых крыльев и застежек липучек. (Информация о составе изделия содержится в ТУ 32.50.50-031-11736425-2019)
 или 	Наличие в составе изделия барьерных элементов (боковые оборки и манжеты), предотвращающих от протекания. (Информация о конструкции изделия представлена в ТУ 32.50.50-031-11736425-2019)
 или 	Паропроницаемый ламинат, из которого изготовлен защитный слой подгузника, позволяет коже «дышать» благодаря испарению излишней влаги с поверхности кожи ребенка, тем самым снижается риск возникновения раздражения и опрелостей. (Информация о паропроницаемости изделия содержится в протоколе испытаний).

	Анатомическая форма изделия улучшает его прилегание к телу ребенка. (Информация о составе и конструкции изделия содержится в ТУ 32.50.50-031-11736425-2019)
	Наличие в составе изделия индикатора влагонасыщения, информирующего о наполнении подгузника. (Информация о составе и конструкции изделия содержится в ТУ 32.50.50-031-11736425-2019)
	Информация о сертификации или декларировании (при наличии)
	Штриховой код изделия (при наличии)
	Предупреждающая пиктограмма: не разрезать подгузник
	Указание по утилизации «Не бросать в канализацию»
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускается воздействие солнечного света

Пример информации о размерном ряде

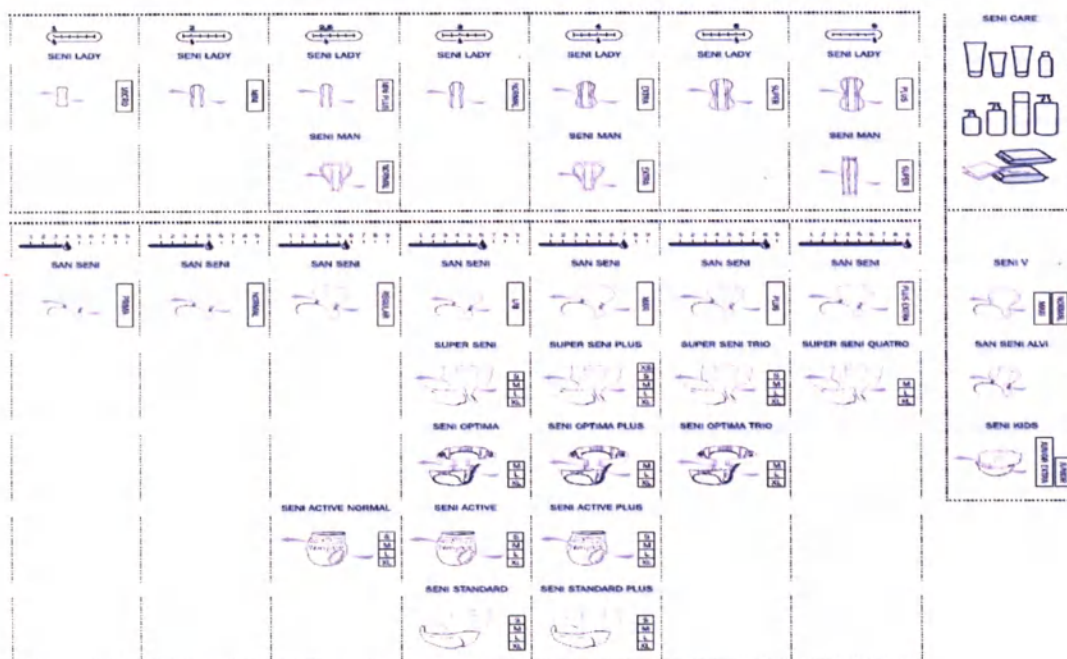
JUNIOR 11 - 20 kg/кг
JUNIOR EXTRA 15+ kg/кг



Информация о способе применения в виде рисунков.

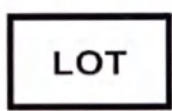


Информация о линейке продукции Seni:



Маркировка транспортной упаковки

Символ	Описание символа
 TZMO SA www.tzmo-global.com www.seni.ru	Логотип и информация о компании-учредителе.

 	Товарный знак изготовителя № 1227145 или Товарный знак изготовителя № 1180696
	Товарный знак изготовителя № 762185
	Товарный знак изготовителя № 1114214
	Декларация о соответствии (при наличии)
	Беречь от влаги
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Не допускается воздействие солнечного света
	Номер партии
	Годен до..
	Запрет на повторное применение

Примечание: символы, применяемые при маркировке, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Допускается изображать графические символы в другом виде, при условии сохранения неизменности информации.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
13/06/2017 лист.
Генеральный директор
ООО «Белла»

Вашак 3.