

Богданова С.Ю.
Менеджер по регистрации медицинских изделий
На основании доверенности
№ 75-24 от 18 июня 2024 года

«УТВЕРЖДАЮ»

**Менеджер по регистрации
медицинских изделий**

**ООО «ЭвоКом»
Богданова С.Ю.**



Инструкция по применению

**«Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих
недержанием ТЕНА по ГОСТ Р 55082-2012»**

ООО «ЭвоКом»
Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3

сентябрь 2024 г

1. Наименование медицинского изделия.

«Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА по ГОСТ Р 55082-2012»: следующих исполнений:

- Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА Slip Plus (Medium, Large, Extra Large).

2. Производитель медицинского изделия

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Эволюция Комфорта». Сокращенное наименование: ООО «ЭвоКом», Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского, д.14, корп. 3. ТЕНА.рф. Тел.+7 (495) 967 33 67

Адрес места производства: филиал ООО "ЭвоКом" в г.Венёве, Россия, 301320, Тульская область, Венёвский район, г.Венёв, Тульское шоссе, строение 1. Телефон: +7(48745)5-61-00.

3. Назначение медицинского изделия

Подгузники для больных, страдающих недержанием торговой марки «ТЕНА» представляют собой многослойное впитывающее изделие разового использования с абсорбирующим слоем из целлюлозы, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты), используемые для впитывания и удержания мочи человека. Изделия предназначены для использования при средней и/или тяжелой степенях недержания для впитывания и удержания мочи человека, как продукт санитарно-гигиенического и медицинского назначения.

Изделия нестерильны, это медицинские изделия с низкой степенью риска -1 класс.

Код ОКПД2 32.50.50.149 - Урологические медицинские изделия прочие.

4. Показания к применению медицинского изделия.

Недержание мочи и кала

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний не выявлено.

6. Побочные эффекты

Побочных эффектов не выявлено.

7. Меры предосторожности при применении МИ

Н/п

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальные потребители данного медицинского изделия это люди с недержанием средней и тяжелой степени. Медицинское изделие предназначено для индивидуального применения в лечебно-профилактических учреждениях или на дому.

9. Функциональные характеристики и показания к применению медицинского изделия

Наименование показателя	Значение показателя для подузников видов и групп					Метод испытаний
	для средней степени недержания		для тяжелой степени недержания			
	Medium	Large, Extra Large	Medium	Large	Extra Large	
1. Полное влагопоглощение, г, не менее	1300	1450	1800	2000	2800	По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.3
2. Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	220	330	440	500	560	По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.4
3. Обратная сорбция, г, не более	4,4					По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.5
4. Скорость впитывания, см³/с, не менее	2,3					По ГОСТ Р 55082-2012 п. 7.6

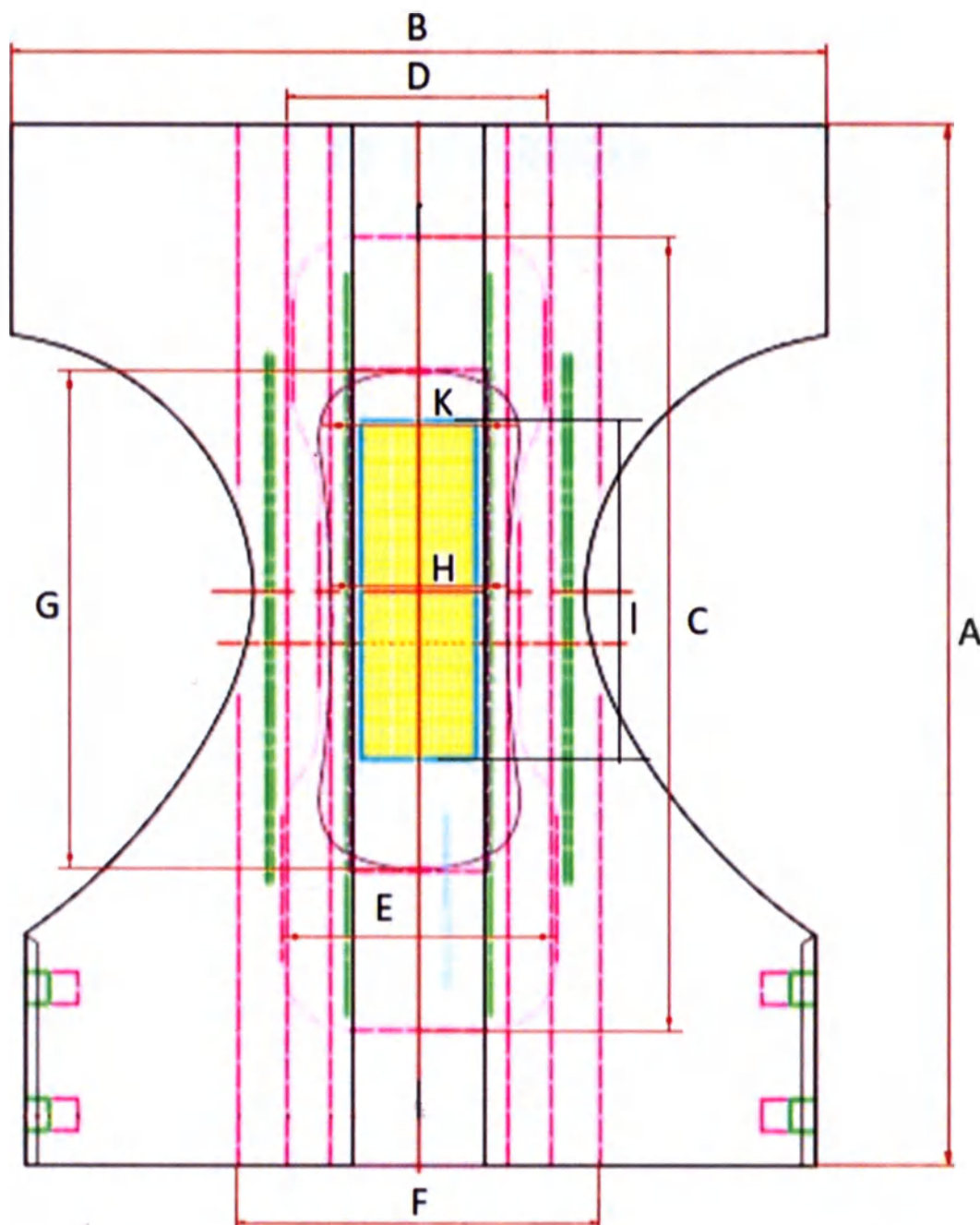
10. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Отсутствуют.

11. Технические характеристики медицинского изделия

Данная группа подгузников относится к средним, размер М (Medium), размерный ряд по обхвату талии/бедер до 120 см (включительно); большим, размер L (Large), размерный ряд по обхвату талии/бедер до 150 см (включительно); сверхбольшим, размер XL (Extra Large), размерный ряд по обхвату талии/бедер до 175 см (включительно).

Рисунок 1. Чертеж изделия



Места измерений (мм)

«Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА по ГОСТ Р 55082-2012»: следующих исполнений:
Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА Slip Plus (Medium, Large, Extra Large).

	Размер Medium $\pm$ 25 мм	Размер Large $\pm$ 25 мм	Размер Extra large $\pm$ 25 мм
полная длина (A)	828	976	976
полная ширина (B)	650	800	800
длина большого абсорбирующего слоя (C)	630	730	730
ширина большого абсорбирующего слоя спереди (D)	234	260	260
ширина большого абсорбирующего слоя сзади (E)	248	300	300
ширина большого абсорбирующего слоя в узкой части (E1)	145	160	160
длина малого абсорбирующего слоя (G)	395	395	395
ширина малого абсорбирующего слоя в широкой части (K)	160	160	160
ширина малого абсорбирующего слоя в узкой части (K1)	140	140	140
ширина защитного слоя (F)	315	340	340
длина распределительного слоя (I)	270	270	270
ширина распределительного слоя (H)	90	90	90

Наименование группы подгузников	Размер	Масса, г не менее
«Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА по ГОСТ Р 55082-2012»: следующих исполнений: - Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА Slip Plus (Medium, Large, Extra Large).	Medium	74
	Large	91
	Extra Large	106

12. Способ применения медицинского изделия

Раскрыть полиэтиленовую упаковку. Надеть подгузники ТЕНА, как обычное белье и зафиксировать застежками - липучками многоразового крепления. После заполнения впитывающего слоя снять изделие.

13. Условия эксплуатации медицинского изделия

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °С	От 0° до + 50°
Влажность воздуха, (относительная) без образования конденсата	Не более 90%
Атмосферное давление, кПа	от 900 до 1060

14. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

14.1. Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой.

Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

14.1.1. Маркировка подгузников производится в соответствии с ГОСТ Р 55082, п.5.11.

14.1.2. Маркировка на потребительской упаковке подгузников, должна содержать:

- наименование страны-изготовителя
- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии)
- наименование подгузника, товарную марку (при наличии), вид подгузника в зависимости от назначения (степени недержания мочи), группу и размеры подгузника (по обхвату талии/бедер), номер подгузника (при наличии)
- правила по применению подгузника (в виде рисунков или текста)
- указания по утилизации подгузника: слова «Не бросать в канализацию» и/или рисунок, понятно отображающий эти указания
- информацию о наличии специальных ингредиентов
- отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков и/или текста)
- номер артикула (при наличии)

- количество подгузников в упаковке
- дату (месяц, год) изготовления
- срок годности, устанавливаемый изготовителем
- обозначение настоящего стандарта
- штриховой код (при наличии)
- номер и дата регистрационного удостоверения
- номер партии LOT
- код Data Matrix («Честный знак»)

14.1.3. Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например сведениями о поставщиках (потребительских союзах, ассоциациях), наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства подгузников и их применение, и др.

14.1.4. Допускается дополнительно наносить основную информацию о подгузнике (товарную марку, обозначение группы и др.) на нижний покровный слой, а при его отсутствии — на защитный слой подгузника.

14.2. Упаковка подгузников производится в соответствии с ГОСТ Р 55082, п.5.12.

14.2.1. Подгузники в количестве, определяемом производителем, упаковывают в пакеты из полимерной пленки по ГОСТ 12302-2013, обеспечивающую сохранность подгузников при транспортировании и хранении.

Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет, пачку или коробку упаковывают подгузники одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления (месяц, год).

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности подгузника.

14.2.2. Подгузники, упакованные в потребительскую упаковку, упаковывают в транспортную упаковку - в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 12302-2013.

В одну транспортную упаковку упаковывают подгузники одного вида, исполнения, типоразмера, технического и декоративного исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества и одной датой изготовления (месяц, год).

Графические символы на потребительской упаковке МИ

Значок	Расшифровка
	Изготовлено из полиэтилена низкой плотности
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Не бросать в канализацию
	Показатель впитываемости

15. Сведения о транспортировании медицинского изделия

Условия перевозки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но со следующими дополнениями:

1. Температура транспортировки от -30°C до +50°C;
2. Относительная влажность воздуха не более 80%;
3. Атмосферное давление от 900 до 1060 кПа.

Перевозится подгузники должны только в сухом, чистом транспорте, не имеющем посторонних запахов.

16. Срок годности медицинского изделия и условия хранения

Срок годности подгузников составляет 3 года с даты производства, указанной на потребительской упаковке.

Изделие в упаковке предприятия должны храниться в прохладном месте – чистых, сухих, хорошо проветриваемых помещениях

Категорически запрещается хранить продукцию вблизи источников резких запахов (например: лакокрасочные материалы, бытовая химия, гарь, растворители и т.д., и т.п.); При хранении и эксплуатации продукции необходимо исключить прямое попадание солнечного света и резких перепадов температурного режима.

Условия хранения по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69, но со следующими дополнениями:

1. Температура воздуха от -30°C до +50°C;
2. Относительная влажность воздуха без образования конденсата не более 80%;
3. Атмосферное давление от 900 до 1060 кПа.

17. Порядок утилизации медицинского изделия

Изделие необходимо утилизировать как медицинские отходы класса опасности «Б» (СанПиН 2.1.3684-21). Запрещается бросать в канализацию.

18. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА по ГОСТ Р 55082-2012»: следующих исполнений: - Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА Slip Plus (Medium, Large, Extra Large) требованиям стандарта ГОСТ Р 55082-2012» при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, в течение 3-х лет со дня даты изготовления, указанной на упаковке.

19. Сведения о рекламациях

В период действия гарантийных обязательств, претензии предъявляются производителю по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «ЭвоКом» Россия, 117218 г. Москва, ул.Кржижановского, д.14, корп.3, тел.: +7 (495) 967-33-67; ТЕНА.рф.

20. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».

ГОСТ ISO 10993-18-2022 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»



Всего пронумеровано, прошнуровано
скреплено печатью 10/08/2017 листа (ов)
ООО «ЭвоКом» менеджер по регистрации ми
Богданова С.Ю. _____