

Утверждаю / Approved by

Xiaoqiang Yu
legal representative

QUANZHOU TIANJIAO LADY & BABY'S
HYGIENE SUPPLY CO. LTD

QUANZHOU TIANJIAO LADY & BABY'S

Подпись / Печать / Signature Stamp
HYGIENE SUPPLY CO., LTD. Дата/Date

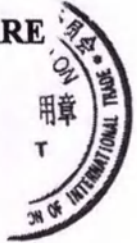
Xiaoqiang Yu

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские одноразовые впитывающие TENDYSCARE

INSTRUCTIONS FOR THE USE OF A MEDICAL DEVICE

Medical disposable absorbent products TENDYSCARE



Версия 1.0

2024



ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описана информация о применении медицинского изделия «Изделия медицинские одноразовые впитывающие TENDYSCARE (далее по тексту «изделия», «изделие»).

Для безопасного применения до начала использования ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование и адрес: QUANZHOU TIANLIAO LADY & BABY'S HYGIENE SUPPLY CO. LTD (ЦЮАНЬЧЖОУ ТЯНЬЦЯО ЛЭЙДИ ЭНД БЭБИ'С ХАЙГИН САППЛАЙ КО. ЛТД), Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian, P.R. China, Китай.

Адрес места производства: Китай, Shuangyang Overseas Chinese Economic-Develop Area, Luojiang, Quanzhou, Fujian, P.R. China

Телефон: 0086-15905044121.

Адрес электронной почты: jane@tayueqz.com

ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование и адрес: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ГЛАМОРИНА» (ООО «ГЛАМОРИНА»), Россия, 108811, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. ПОСЕЛЕНИЕ МОСКОВСКИЙ, Ш. КИЕВСКОЕ, КМ 22-Й, ДВЛД. 4, СТР. 5.

Адрес электронной почты: info@glamorina.ru.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Изделия медицинские одноразовые впитывающие TENDYSCARE (далее по тексту «подгузники», «изделие»)

Варианты исполнения:

- 1) Подгузники TENDYSCARE для взрослых, размер M (Medium)
- 2) Подгузники TENDYSCARE для взрослых, размер L (Large)
- 3) Подгузники TENDYSCARE для взрослых, размер XL (Extra Large)
- 4) Подгузники-трусы TENDYSCARE для взрослых, M (Medium)
- 5) Подгузники-трусы TENDYSCARE для взрослых, размер L (Large)
- 6) Подгузники-трусы TENDYSCARE для взрослых, размер XL (Extra Large)

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия зависит от варианта исполнения и должен соответствовать представленному ниже:

I. Варианты исполнения:

- 1) Подгузники TENDYSCARE для взрослых, размер M (Medium) – 10 шт./уп.

- 2) Подгузники TENDYSCARE для взрослых, размер L (Large) – 10 шт./уп.
- 3) Подгузники TENDYSCARE для взрослых, размер XL (Extra Large) – 10 шт./уп.
- 4) Подгузники-трусы TENDYSCARE для взрослых, M (Medium) – 10 шт./уп.
- 5) Подгузники-трусы TENDYSCARE для взрослых, размер L (Large) – 10 шт./уп.
- 6) Подгузники-трусы TENDYSCARE для взрослых, размер XL (Extra Large) – 10 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт. в транспортной уп.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия предназначены для впитывания и удержания мочи у пациентов, страдающих недержанием мочи.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гипургия. Применение подгузников является профилактикой развития пролежней у лежачих больных в домашних условиях, а также в условиях лечебно-профилактических учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Мужчины и женщины различных возрастных групп с различной степенью недержания.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1;
2. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 17.22.12.130.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Регламент (ЕС) 2017/745; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 20417, ГОСТ 55082.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Недержание мочи
- Частичная или полная обездвиженность
- Нарушения в работе и/или дисфункции мочевыделительной системы и почек

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания кожи наружных половых органов (дерматит, экзема)
- Индивидуальная непереносимость на компоненты, входящие в состав изделий.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможно возникновение контактного дерматита на участках тела, закрытых изделием. При длительном применении возможно развитие инфекции мочевых путей.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Запрещается применение изделий в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
2. Запрещается использование изделий в случае их загрязнения или повреждения.
3. Запрещается применение изделий по истечении срока годности.
4. Запрещается повторное применение изделий.
5. Запрещается стерилизация изделий.
6. Чрезвычайно важно подобрать соответствующий размер изделия.
7. Время использования до 6 часов или по мере наполнения.
8. Перед использованием обратитесь к инструкции по применению.
9. Хранить в сухом, недоступном для детей и домашних животных месте.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Массогабаритные размеры подгузников представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Значение		
	M (Medium)	L (Large)	XL (Extra Large)
Обхват талии*, см	60 - 130	100 - 150	130 - 170
Длина*, мм	800	900	1000
Ширина*, мм	650	750	800
Масса*, г	88,5	99	104

*- допустимые отклонения показателей, указанных в таблице, составляют $\pm 10\%$.
Общий вид подгузников приведен на рисунке 1

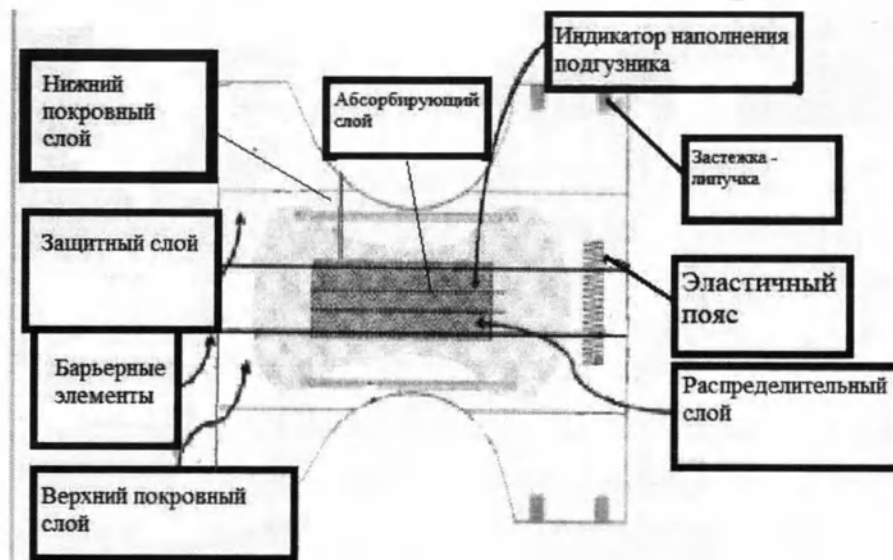


Рисунок 1

Массогабаритные размеры подгузников - трусов представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение		
	M (Medium)	L (Large)	XL (Extra Large)
Обхват талии*, мм	60 - 130	100 - 150	130 - 170
Длина*, мм	760	800	860
Ширина*, мм	600	710	830
Масса*, г	52	58	63,5

*- допустимые отклонения показателей, указанных в таблице, составляют $\pm 10\%$.
Общий вид подгузников - трусов приведен на рисунке 2

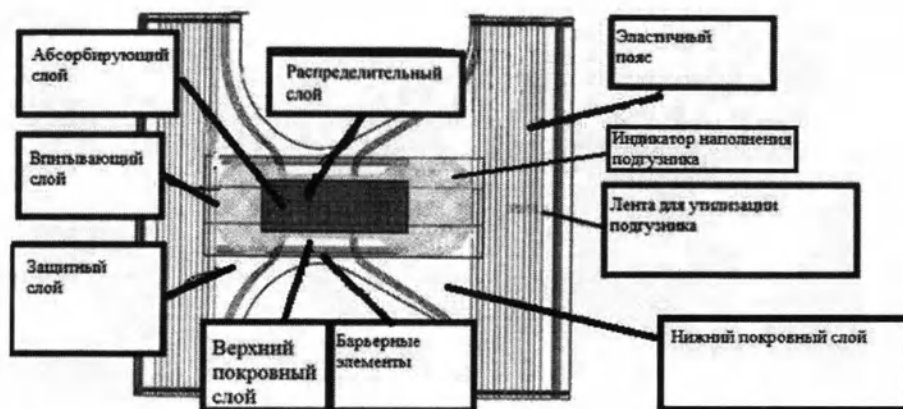


Рисунок 2

Функциональные характеристики подгузников и подгузников – трусов представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп				
	Для средней степени недержания		Для тяжелой степени недержания		
	Средние (М (Medium))	Большие, сверхбольшие (L(Large); XL (Extra Large))	Средние (M(Medium))	Большие (L(Large))	Сверхбольшие (XL (Extra Large))
Полное влагопоглощение, г, не менее	1300	1450	1800	2000	2800

Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	220	330	440	500	560
Обратная сорбция, г, не более	4,4				
Скорость впитывания, см ³ , не менее	2,3				
Воздухопроницаемость, мм/с, не менее	300	300	300	300	300

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

Перечень материалов, из которых изготовлены подгузники и подгузники – трусы, приведен в таблице 5.

Таблица 5

Составная часть изделия	Материал, марка	Производитель
Верхний покровный слой	Нетканый материал марка Jiaweisi	Jiaweisi, China
Нижний покровный слой	Нетканый материал марка Jiaweisi	Jiaweisi, China
Распределительный слой	Нетканый материал марка Domtar бумага бытового и санитарногигиенического назначения массой бумаги (материала) площадью 1 м	Domtar Inc.

	не более 25,0 г из целлюлозы и древесной массы, марка Domtar	
Абсорбирующий слой	Суперабсорбент на основе полимеров акриловой кислоты Sumitomo марка Sumitomo	Sumitomo, Japan
Защитный слой	Полимерная пленка толщиной не более 30 мкм. Марка Xingtai	Xingtai, China
Барьерные элементы	Спанбонд (100% полипропилен) марка Hyosang	Hyosang, China
Фиксирующие элементы: - Застежка – липучка - Эластичный пояс	Клейкая лента марка Yingaibao Спандекс марка 720D	Yingaibao, China
Индикатор наполнения подгузника	Фильтрованная бумага марка Fuller	Fuller Inc, USA
Лента для утилизации подгузника	AVERY DENNISON® Z 6262S	AveryDennison (Kunshan) Performance Tapes
Клей	FULL-CARE 5866AZP	H.B. Fuller, China
Упаковка	Полимерная пленка марка SCR1	Dongguan Zhongyueda Paper Co., Ltd., Китай
Транспортная упаковка	Полиэтиленовый пакет марка SCR2	Dongguan Zhongyueda Paper Co., Ltd., Китай

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие нестерильное.

ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для однократного применения и после использования должно быть утилизировано.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от - 50°C до +50°C, относительной влажности не более 80%. Изделие не является опасным грузом при любом способе транспортировки.

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред. В целях сохранения качества продукт хранить в оригинальной упаковке при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности, не превышающей 80 % при температуре 25°C, в местах, недоступных для детей и домашних животных и защищенных от влаги. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Эксплуатировать изделия при температуре окружающей среды от +10 °C до +45 °C

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Общие требования при использовании подгузника:

Одевание/смена/снятие осуществляется самим пользователем медицинского изделия, или медицинским, социальным работником, осуществляющим уход за больным.

Перед процедурой одевания/ смены/ снятия подгузника заблаговременно необходимо подготовить: стерильные перчатки; защитную простынь или пеленку; ёмкость с теплой водой и моющими средствами; полотенце; тару для использованного изделия, увлажняющий/питательный крем, тальк; новый подгузник.

При использовании подгузника необходимо придерживаться следующих требований:

-чётко придерживаться инструкции по применению, рекомендаций производителя и лечащего врача для предупреждения протекания подгузника;

-каждый раз после снятия, смены использованного подгузника у лежачего больного необходимо проводить гигиеническую обработку больного в месте соприкосновения кожных покровов с подгузником и поверхности, на которой он лежит (кровати);

- надевать и снимать подгузник необходимо только сзади, так как это предотвращает случайный перенос бактерий со стороны кишечника;
- обращать особое внимание на то, чтобы индикатор наполнения располагался вертикально, по линии позвоночника, как бы продолжая ее;
- если подгузник уже одет на больного, необходимо следить за показателями полоски индикатора, которая меняет цвет по мере наполнения изделия;
- время использования до 6 ч. или по мере наполнения

Способ применения подгузников:

1. Наденьте подгузники как обычное белье, закрепите боковыми застежками – липучками.
2. Чтобы снять подгузники после использования, открепите боковые застежки.

Способ применения подгузников – трусов:

1. Наденьте подгузники-трусы как обычное белье.
2. Чтобы снять подгузники-трусы после использования, разорвите изделие по боковым швам.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие после использования должно быть утилизировано как отход класса Б

Изделие с истекшим сроком годности, а также изделие, у которого нарушена целостность упаковки, должно быть утилизировано как отход класса А

Утилизацию в домашних условиях следует проводить в следующем порядке:

- Изделия с механическими повреждениями (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов), пятнами различного происхождения, посторонними включениями, видимые невооруженным глазом утилизировать вместе с бытовыми отходами.
- Использованные изделия свернуть и утилизировать как бытовые отходы.
- Запрещается выбрасывать использованные изделия в канализацию.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Производитель гарантирует соответствие качества изделия установленным требованиям при соблюдении пользователем правил эксплуатации, транспортировки и хранения.
2. Гарантийный срок годности – 3 года.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Назначение медицинского изделия;

- Состав медицинского изделия;
 - Условия хранения;
 - Указания по утилизации медицинского изделия;
 - Срок годности;
 - Наименование и местонахождение изготовителя;
 - Наименование и местонахождение УПП на территории РФ;
 - Количество подгузников в упаковке;
 - Наименование подгузника, товарный знак, вид подгузника в зависимости от варианта исполнения, группу и размеры подгузника (по обхвату талии/бедер);
 - Краткая инструкция применения;
 - Штрих - код;
 - Обозначение стандарта ГОСТ Р 55082;
 - Номер регистрационного удостоверения.
 - Маркетинговая информация в виде символов и надписей.
- Маркировка, наносимая на транспортную упаковку, должна содержать следующую информацию:
- Наименование изделия;
 - Наименование и местонахождение производителя;
 - Наименование и местонахождение УПП на территории РФ;
 - Вариант исполнения медицинского изделия;
 - Масса брутто;
 - Количество изделий;
 - Символ «Беречь от влаги»;
 - Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
 - Символ «Температурный диапазон»;
 - Наименование грузоотправителя;
 - Наименование грузополучателя.

Таблица расшифровки символов и надписей, нанесенных на маркировку

Символ/надпись	Расшифровка
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Температурный диапазон
	Евразийское соответствие
	Вид пластика - Полиэтилен низкого давления (ПЭНД)
	Выкидывать в мусорное ведро
	Не бросать в канализацию
	Потребители – мужчины и женщины
	Впитываемость подгузника

Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной
торговле/

02477207

Сертификат

/QR-код/

Номер 243700B0/013092

Настоящим удостоверяется подлинность печати QUANZHOU TIANJIAO LADY & BABY'S HYGIENE SUPPLY CO., LTD (ЦЮАНЬЧЖОУ ТЯНЬЦЗЯО ЛЭЙДИ ЭНД БЭБИ'С ХАЙГИН САППЛАЙ КО. ЛТД) на приложенном документе.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной
торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ/
Полномочная подпись: /Подпись: Сунь Даньфэн /
Дата: 26 августа 2024 года

Веб-сайт для запросов о подтверждающих сертификатах <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ/

/Печать: QUANZHOU TIANJIAO LADY & BABY'S HYGIENE SUPPLY CO., LTD (ЦЮАНЬЧЖОУ ТЯНЬЦЗЯО ЛЭЙДИ ЭНД БЭБИ'С ХАЙГИН САППЛАЙ КО. ЛТД) /

Перевод документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной,
Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»
Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Александр Вершинин

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2024-4-5130.

Уплачено за совершение нотариального действия: 860 руб. 00 коп.



Д.В. Ковтун



Прошито,
пронумеровано,
скреплено
печатью.

Нотариус: Д.В. Ковтун