

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. генерального директора  
ООО «Белла»



Васильева Е.А.

14 сентября 2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Подгузники для взрослых «Seni»  
по ГОСТ Р 55082-2012

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 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.
- 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.

## 1. ИНФОРМАЦИЯ ОБ МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

### 1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.

Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012, следующих исполнений и типоразмеров:

1. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni, Super Seni Plus, Super Seni Trio, Super Seni Quatro, Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus, размеры: Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4). 2. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI: Seni Standard Air, Seni Standard Plus Air, размеры: Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4); Extra Large (4). 3. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания под товарным знаком SENI: Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic, Seni Basic Plus, размеры: Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4).

### 1.2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),  
ИНН 5011021499, Российская Федерация, 140300, Московская область, г.Егорьевск,  
ул. Промышленная, дом 9, тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: [ooo.bella@tzmo.com.pl](mailto:ooo.bella@tzmo.com.pl)

#### **Адрес места производства.**

Российская Федерация, 140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная,  
дом 9, тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: [ooo.bella@tzmo.com.pl](mailto: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 для взрослых «Seni» предназначены для впитывания и удерживания мочи и используются для ухода за больными, страдающими недержанием мочи средней и тяжелой степени, лежачими больными, а также в других случаях.

В зависимости от количества впитываемой жидкости, в соответствии с классификацией по ГОСТ Р 55082 (п.4.2.), выпускаются подгузники:

- для людей со средней степенью недержания (непроизвольное выделение мочи в количестве от 400 до 600 мл. за 8 ч., (подгузники для средней степени недержания));
- для людей с тяжелой степенью недержания (непроизвольное выделение мочи в количестве более 600 мл. за 8 ч., (подгузники для тяжелой степени недержания)).

### 2.2. Область применения медицинского изделия.

Область применения – гипургия.

Применяются для ухода за людьми с ограниченными возможностями контроля физиологических отправлений, для ухода за лежачими и послеоперационными больными.

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

### 2.3. Классификация медицинского изделия.

По биологическому действию на пациента подгузники относятся к группе В изделий поверхностного контакта по ГОСТ ISO10993-1-2011.

Подгузники изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции МИ: 54 6358.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) – 17.22.12.130.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н) – 280360.

#### 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.

Конструкция подгузников для средней или тяжелой степени недержания паропроницаемых (дышащих) по всей поверхности под товарным знаком SENI: **Super Seni, Super Seni Plus, Super Seni Trio, Super Seni Quatro** всех размеров, включает в себя:

- верхний покровный слой из нетканого полипропилена;
- распределительный слой из распределяющего полиэфирного материала (внешний распределительный слой) и целлюлозной гигиенической бумаги (внутренний распределительный слой) или распределяющего полиэфирного материала (внешний распределительный слой) и нетканого полипропилена (внутренний распределительный слой)
- абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента;
- защитный слой из нетканого полипропилена, ламинированного полиэтиленом (ламинат);
- барьерные элементы в виде боковых оборот из нетканого полипропилена с полиуретановыми волокнами;
- фиксирующие элементы в виде эластичной поясной резинки спереди и сзади, и застежек-липучек;
- индикатор наполнения – клеевые полосы и текстовая информация;

Слои подгузника надежно скреплены с помощью клея горячего расплава.

Конструкция подгузников для средней или тяжелой степени недержания паропроницаемых (дышащих) по всей поверхности под товарным знаком SENI: **Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus** всех размеров, включает в себя:

- верхний покровный слой из нетканого полипропилена, образующий воздухопроницаемые боковые части подгузника;
- распределительный слой из распределяющего полиэфирного материала (внешний распределительный слой) и целлюлозной гигиенической бумаги (внутренний распределительный слой) или распределяющего полиэфирного материала (внешний распределительный слой) и нетканого полипропилена (внутренний распределительный слой);
- абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента;
- защитный слой из нетканого полипропилена, ламинированного полиэтиленом (ламинат);
- барьерные элементы в виде боковых оборот из нетканого полипропилена с полиуретановыми волокнами;
- фиксирующие элементы в виде застежек-липучек. В качестве дополнительного фиксирующего элемента, по согласованию с заказчиком, может быть добавлена эластичная поясная резинка;
- индикатор наполнения – информационные цветные полосы;

Слои подгузника надежно скреплены с помощью клея горячего расплава.

Конструкция подгузников для средней или тяжелой степени недержания воздухопроницаемых (дышащих) под товарным знаком SENI: **Seni Standard Air, Seni Standard**

**Plus Air** всех размеров, включает в себя:

- верхний покровной слой из нетканого полипропилена, образующий воздухопроницаемые боковые части подгузника;
- распределительный слой из распределяющего полиэфирного материала (внешний распределительный слой) и целлюлозной гигиенической бумаги (внутренний распределительный слой) или распределяющего полиэфирного материала (внешний распределительный слой) и нетканого полипропилена (внутренний распределительный слой);
- абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента;
- защитный слой из полиэтиленовой пленки;
- барьерные элементы в виде боковых оборок из нетканого полипропилена с полиуретановыми волокнами;
- фиксирующие элементы в виде застежек-липучек. В качестве дополнительного фиксирующего элемента, по согласованию с заказчиком, может быть добавлена эластичная поясная резинка;
- индикатор наполнения - текстовая информация;

Слои подгузника надежно скреплены с помощью клея горячего расплава.

Конструкция подгузников для средней или тяжелой степени недержания под товарным знаком SENI: **Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic, Seni Basic Plus** всех размеров, включает в себя:

- верхний покровной слой из нетканого полипропилена;
- распределительный слой из целлюлозной гигиенической бумаги или нетканого полипропилена (внутренний распределительный слой);
- абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и суперабсорбента;
- защитный слой из полиэтиленовой пленки;
- барьерные элементы в виде боковых оборок из нетканого полипропилена с полиуретановыми волокнами;
- фиксирующие элементы в виде застежек-липучек;
- индикатор наполнения - текстовая информация;

Слои подгузника надежно скреплены с помощью клея горячего расплава.

Подгузники изготавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55082 и Нормативного документа «Подгузники для взрослых «Seni»»

Основные размеры и массы подгузников представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Исполнение и типоразмер подгузника	Размеры, мм.					Масса, г		
	полная длина	Длина		Ширина			средняя степень недержания	тяжелая степень недержания
		длина впитывающего вкладыша	полная ширина (в самой широкой части)	ширина впитывающего вкладыша спереди	ширина впитывающего вкладыша сзади			
1. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI:								
Super Seni	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	50,0±16,0	55,0±17,6
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	52,0±16,6	70,0±7,0
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	68,0±21,8	97,0±9,7
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	80,0±25,6	112,7±11,3
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	82,0±26,2	119,6±12,0

Исполнение и типоразмер подгузника	Размеры, мм.						Масса, г	
	Длина		Ширина				средняя степень недержания	тяжелая степень недержания
	полная длина	длина впитывающего вкладыша	полная ширина (в самой широкой части)	ширина впитывающего вкладыша спереди	ширина впитывающего вкладыша сзади			
Super Seni Plus	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	65,0±20,8	69,0±22,1
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	67,0±21,4	86,0±8,6
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	95,0±30,4	129,0±12,9
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	106,0±33,9	156,0±15,6
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	108,0±34,6	157,0±15,7
Super Seni Trio	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	71,0±22,7	79,0±25,3
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	73,0±23,4	97,0±9,7
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	98,0±31,4	143,0±14,3
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	118,0±37,8	168,0±16,8
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	120,0±38,4	170,0±17,0
Super Seni Quatro	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	79,0±25,3	91,0±29,1
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	81,0±25,9	104,0±10,4
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	116,0±37,1	164,0±16,4
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	133,0±42,6	177,0±17,7
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	135,0±43,2	179,0±17,9
Super Seni Classic	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	55,0±17,6	58,0±18,6
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	58,0±18,6	71,0±7,1
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	74,0±23,7	94,3±9,4
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	79,0±25,3	108,2±10,8
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	81,0±25,9	118,6±11,9
Super Seni Classic Plus	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	63,0±20,2	67,0±21,4
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	65,0±20,8	83,0±8,3
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	113,0±36,2	140,0±14,0
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	125,0±40,0	167,0±16,7
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	127,0±40,6	170,0±17,0
2. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI:								
Seni Standard Air	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	51,0±16,3	57,0±18,2
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	53,0±17,0	72,6±7,3
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	68,0±21,8	92,0±9,2
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	78,0±25,0	107,0±10,7
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	80,0±25,6	117,4±11,7
Seni Standard Plus Air	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	58,0±18,6	64,0±20,5
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	60,0±19,2	81,0±8,1
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	84,0±26,9	119,0±11,9
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	98,0±31,4	142,0±14,2
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	100,0±32,0	143,0±14,3
3. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания под товарным знаком SENI:								
Seni Standard	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	54,0±17,3	57,0±18,2
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	56,0±17,9	70,0±7,0
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	64,0±20,5	89,0±8,9
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	75,0±24,0	104,0±10,4
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	77,0±24,6	119,6±12,0

Исполнение и типоразмер подгузника	Размеры, мм.						Масса, г	
	Длина		Ширина				средняя степень недержания	тяжелая степень недержания
	полная длина	длина впитывающего вкладыша	полная ширина (в самой широкой части)	ширина впитывающего вкладыша спереди	ширина впитывающего вкладыша сзади			
Seni Standard Plus	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	59,0±18,9	64,0±20,5
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	61,0±19,5	81,0±8,1
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	83,0±26,6	118,0±11,8
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	96,0±30,7	142,0±14,2
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	98,0±31,4	144,0±14,4
Seni Basic	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	52,0±16,6	55,0±17,6
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	54,0±17,3	68,0±6,8
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	71,0±22,7	90,0±9,0
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	76,0±24,3	103,0±10,3
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	78,0±25,0	119,6±12,0
Seni Basic Plus	0	680±50	550±40	470±60	245±20	245±20	60,0±19,2	60,0±19,2
	1	720±20	570±30	520±20	250±20	250±20	62,0±19,8	74,0±7,4
	2	830±20	680±30	640±20	260±20	260±20	83,0±26,6	115,0±11,5
	3	970±20	800±30	790±20	280±20	280±20	96,0±30,7	139,0±13,9
	4	970±20	800±30	860±20	280±20	280±20	98,0±31,4	140,0±14,0

Основные характеристики подгузников представлены в таблице 2.

Таблица 2

Исполнение и типоразмер подгузника	Полное влагопоглощение, не менее, г	Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г.	Обратная сорбция, г	Скорость впитывания, см <sup>3</sup> /с
1. Подгузники для средней степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI				
Super Seni,	0	1000	120	Не более 4,4 Не менее 2,3
Super Seni Plus,	1	1000	120	
Super Seni Trio,	2	1300	220	
Super Seni Quatro,	3	1450	330	
Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus	4	1450	330	
Подгузники для тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI:				
Super Seni,	0	1200	240	Не более 4,4 Не менее 2,3
Super Seni Plus,	1	1400	300	
Super Seni Trio,	2	1800	440	
Super Seni Quatro,	3	2000	500	
Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus	4	2800	560	
2. Подгузники для средней степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI:				
Seni Standard Air, Seni Standard Plus Air	0	1000	120	Не более 4,4 Не менее 2,3
	1	1000	120	
	2	1300	220	
	3	1450	330	
	4	1450	330	

Исполнение и типоразмер подгузника	Полное влагопоглощение, не менее, г	Сорбционная способность после центрифугирования, не менее, г.	Обратная сорбция, г	Скорость впитывания, см <sup>3</sup> /с	
Подгузники для тяжёлой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI:					
Seni Standard Air, Seni Standard Plus Air	0	1200	240	Не более 4,4	Не менее 2,3
	1	1400	300		
	2	1800	440		
	3	2000	500		
	4	2800	560		
3. Подгузники для средней степени недержания под товарным знаком SENI:					
Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic, Seni Basic Plus	0	1000	120	Не более 4,4	Не менее 2,3
	1	1000	120		
	2	1300	220		
	3	1450	330		
	4	1450	330		
Подгузники для тяжёлой степени недержания под товарным знаком SENI:					
Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic, Seni Basic Plus	0	1200	240	Не более 4,4	Не менее 2,3
	1	1400	300		
	2	1800	440		
	3	2000	500		
	4	2800	560		

Распределение суперабсорбента и действие индикатора влагонасыщения, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

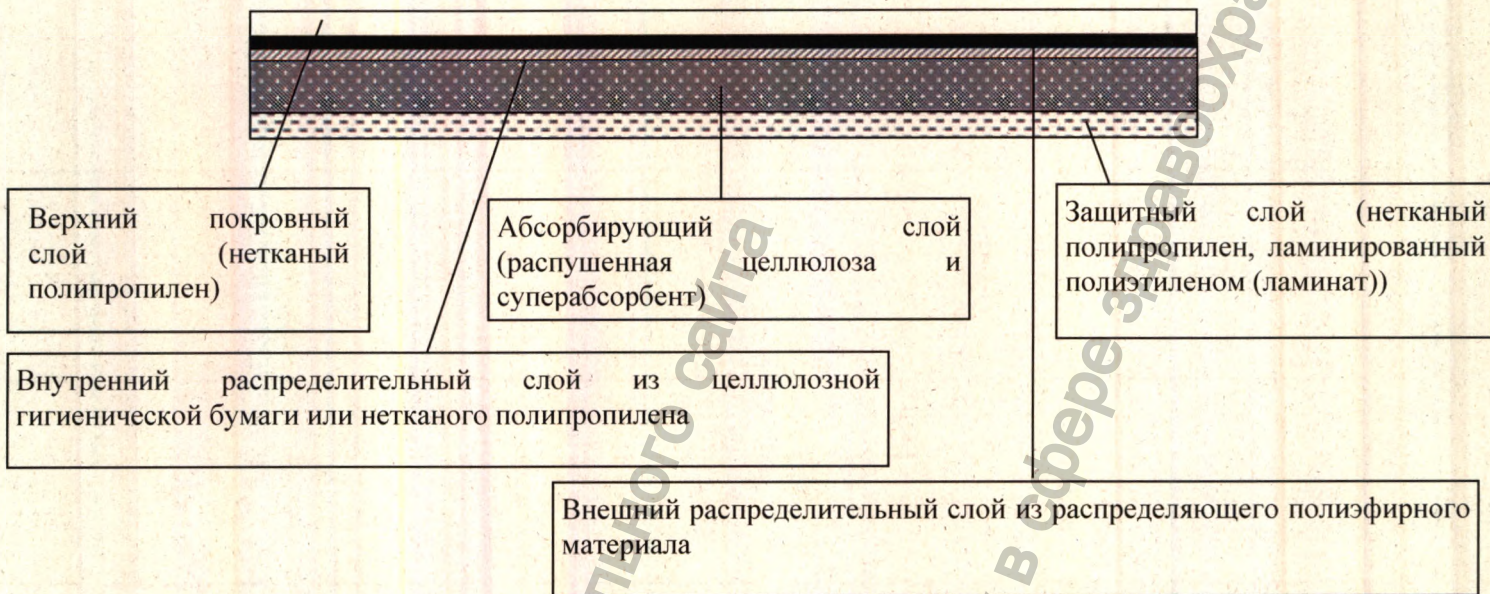
Таблица 3

Исполнение и типоразмер подгузника	Распределение суперабсорбента	Проверка действия индикатора влагонасыщения
1. Подгузники для средней или тяжёлой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI		
Super Seni, Super Seni Plus, Super Seni Trio, Super Seni Quatro, Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus, всех размеров	Равномерное распределение суперабсорбента по всей площади впитывающего вкладыша	Размывание надписи и изменение окраски полос клея под воздействием 0,9 % раствора NaCl
2. Подгузники для средней или тяжёлой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI:		
Seni Standard, Seni Standard Plus Air, всех размеров	Равномерное распределение суперабсорбента по всей площади впитывающего вкладыша	Размывание надписи под воздействием 0,9% раствора NaCl
3. Подгузники для средней или тяжёлой степени недержания под товарным знаком SENI:		
Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic, Seni Basic Plus, всех размеров	Равномерное распределение суперабсорбента по всей площади впитывающего вкладыша	Размывание надписи под воздействием 0,9% раствора NaCl

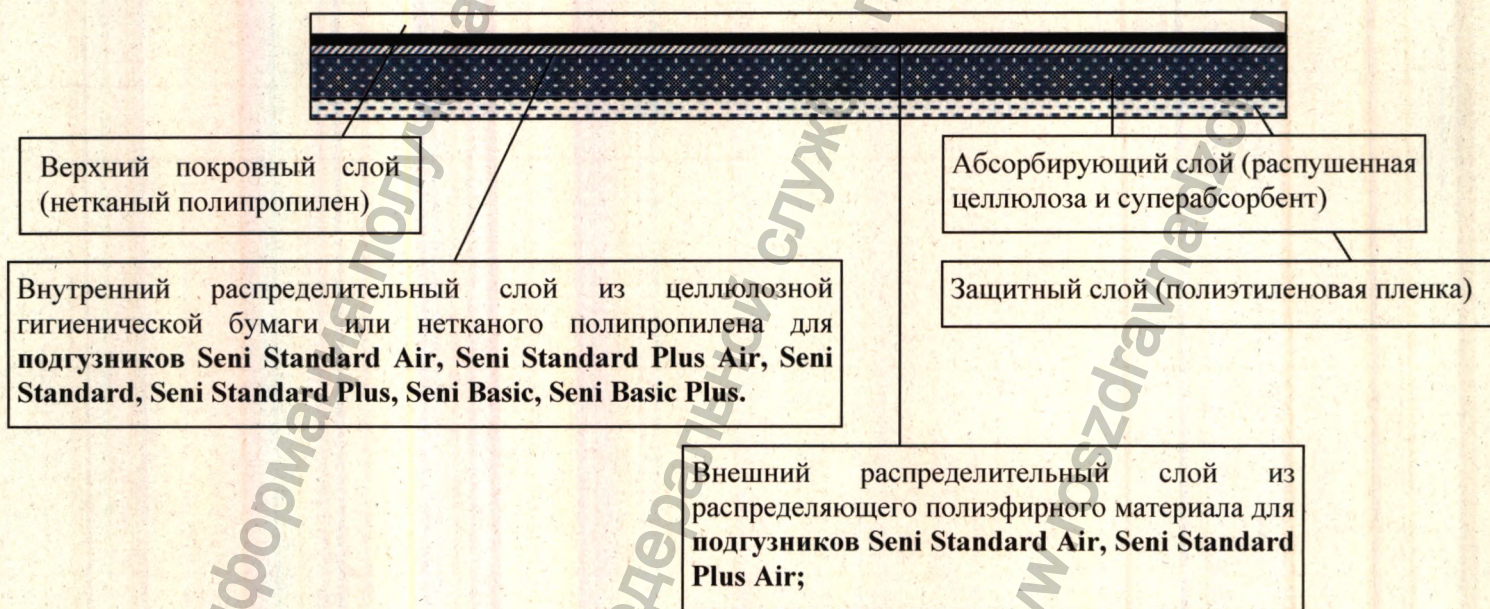


Схематические изображения послойной конструкции подгузников приведены на рисунках 1, 2.

**Рисунок 1. Схематическое изображение послойной конструкции подгузников Super Seni, Super Seni Plus, Super Seni Trio, Super Seni Quatro, Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus всех размеров:**

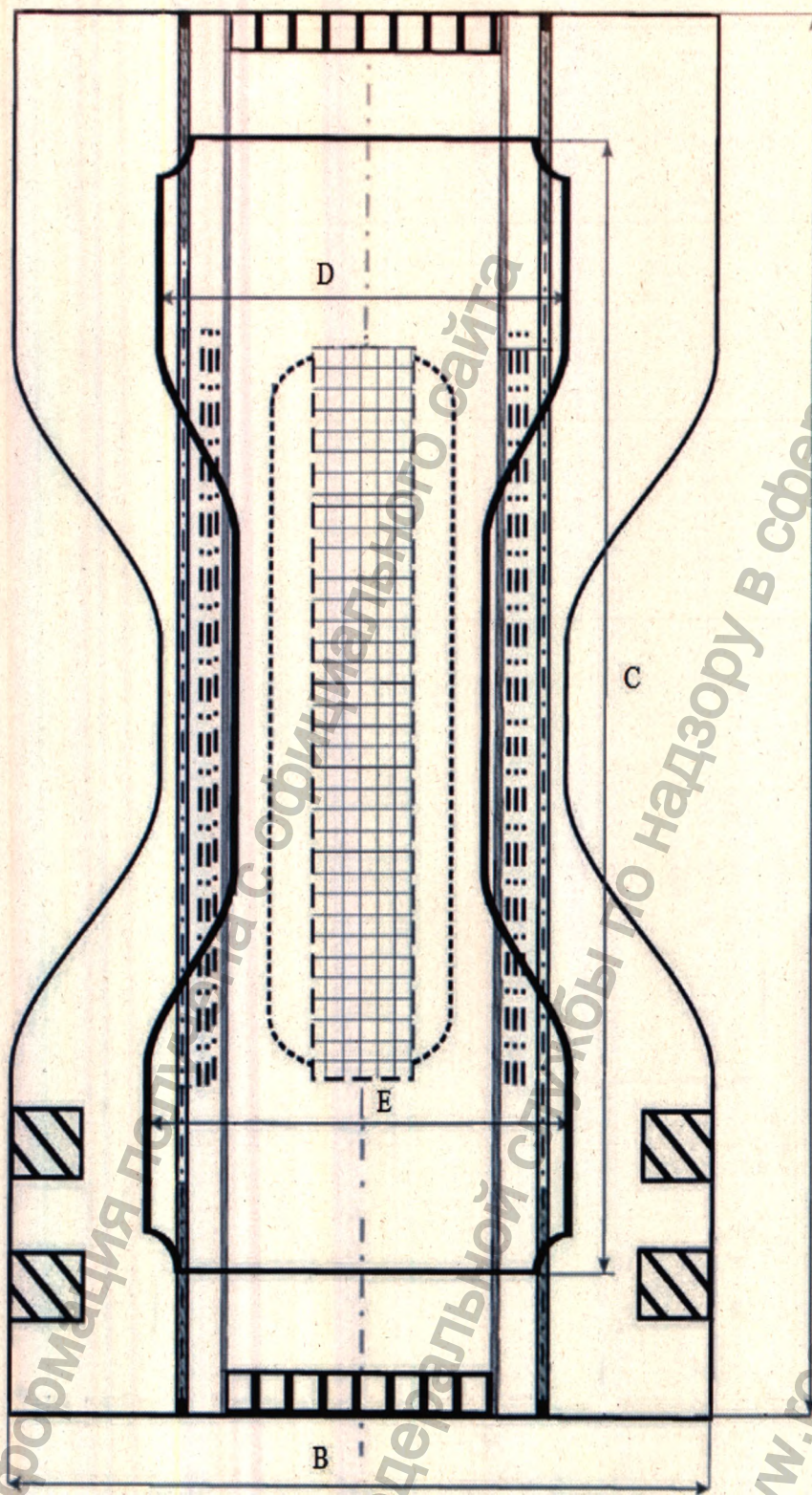


**Рисунок 2. Схематическое изображение послойной конструкции подгузников Seni Standard Air, Seni Standard Plus Air, Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic, Seni Basic Plus, всех размеров:**



Общий вид и конструкция подгузников для средней или тяжёлой степени недержания паропроницаемых (дышащих) по всей поверхности, под товарным знаком SENI: Super Seni, Super Seni Plus, Super Seni Trio, Super Seni Quatro, всех размеров, представлен на рисунке 1.

Рисунок 1



Где:

- A - полная длина;
- B - полная ширина (в самой широкой части);
- C - длина впитывающего вкладыша;
- D - ширина впитывающего вкладыша спереди;
- E - ширина впитывающего вкладыша сзади;

A

C

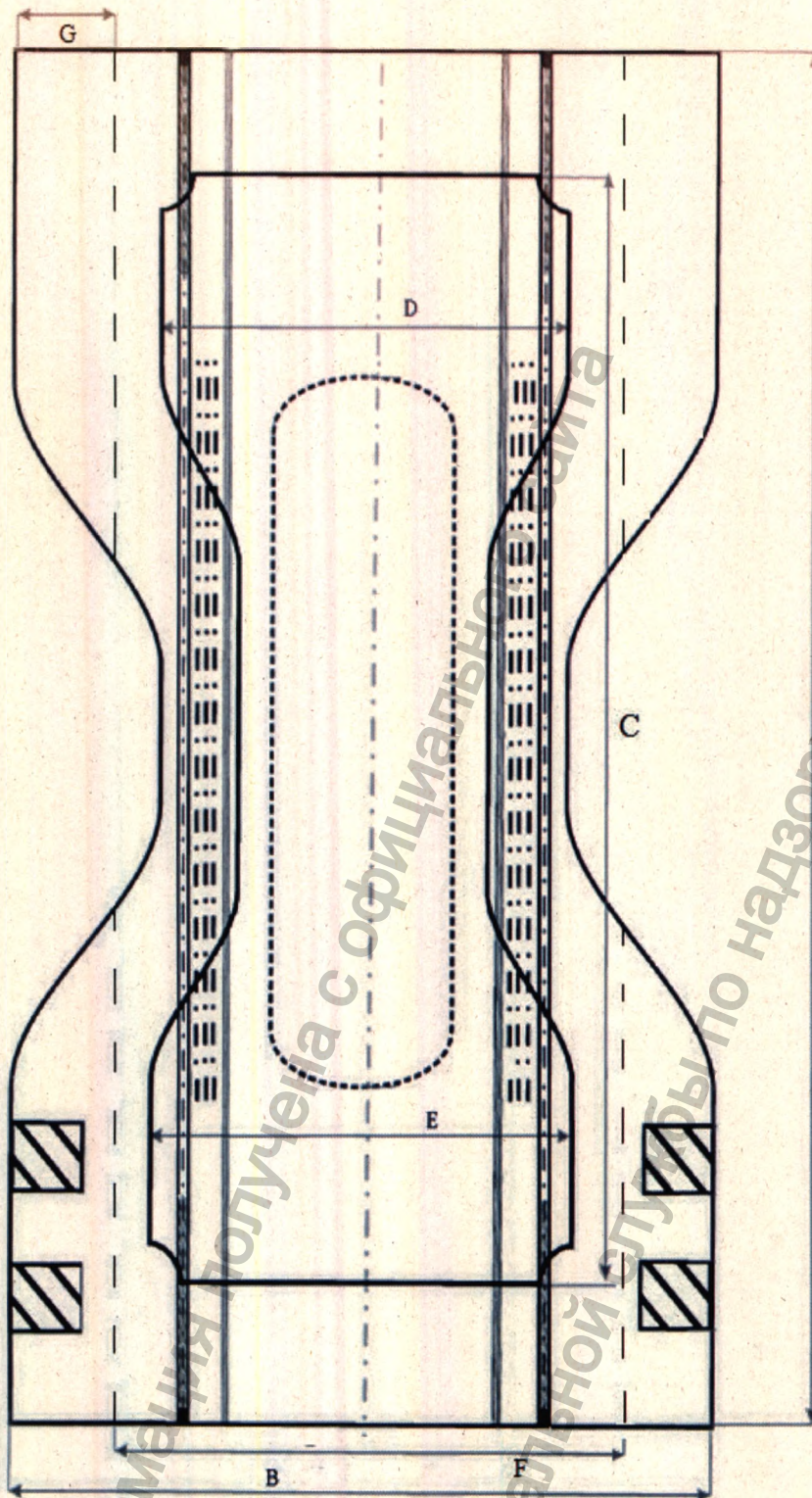
B

D

E

Общий вид и конструкция подгузников для средней или тяжёлой степени недержания воздухопроницаемых (дышащих) под товарным знаком SENI: Seni Standard Air, Seni Standard Plus Air всех размеров, представлен на рисунке 2.

Рисунок 2



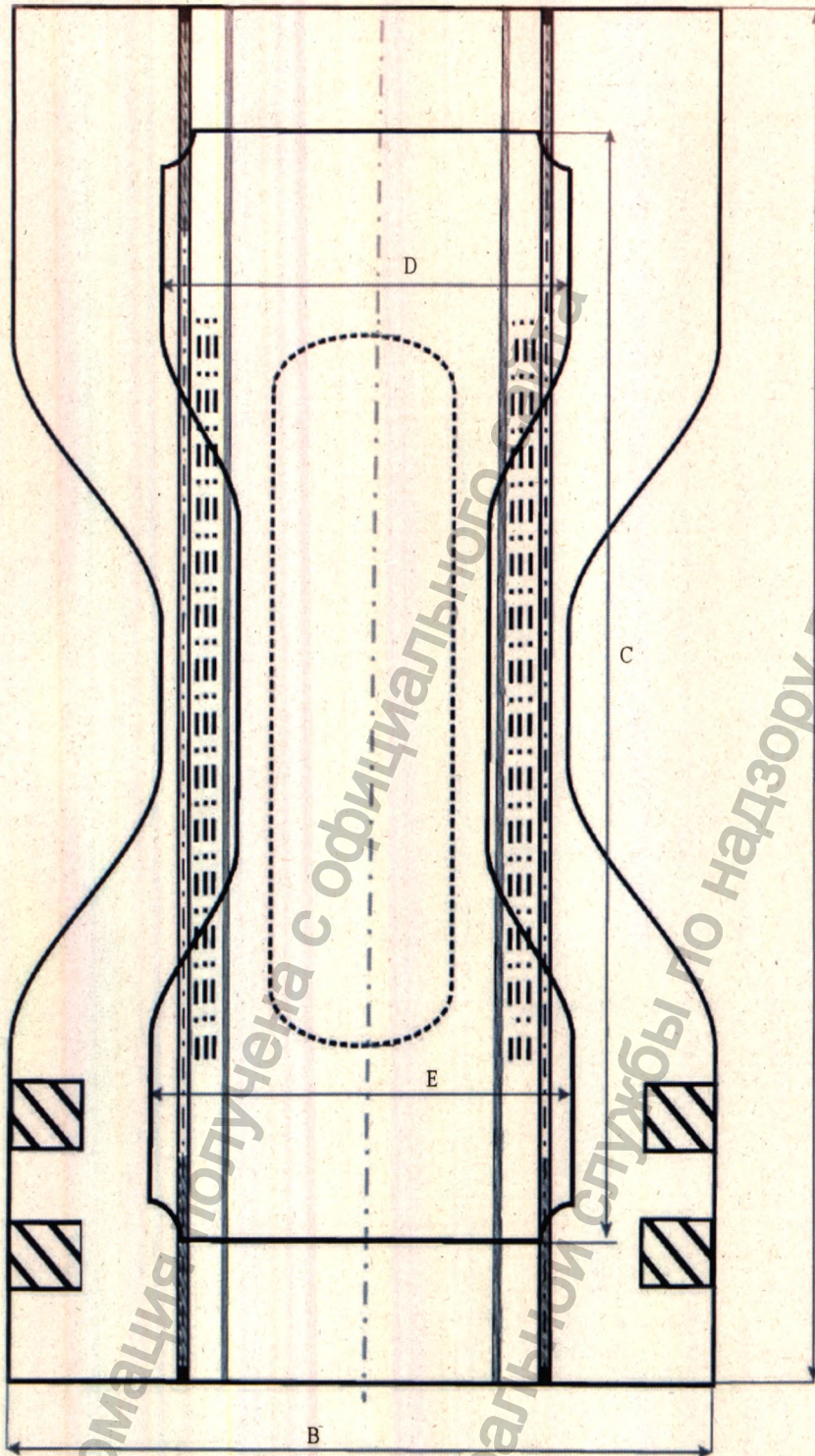
Где,

- A - полная длина;
- B - полная ширина (в самой широкой части);
- C - длина впитывающего вкладыша;
- D - ширина впитывающего вкладыша спереди;
- E - ширина впитывающего вкладыша сзади;
- F - ширина защитного слоя;
- G - ширина воздухопроницаемой боковой части подгузника.

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей  
 и благополучия человека  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Общий вид и конструкция подгузников, для средней или тяжёлой степени недержания, под товарным знаком SENI: Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic Seni Basic Plus всех размеров, представлен на рисунке 3.

Рисунок 3



Где:

- A - полная длина;
- B - полная ширина (в самой широкой части);
- C - длина впитывающего вкладыша;
- D - ширина впитывающего вкладыша спереди;
- E - ширина впитывающего вкладыша сзади;

Информация

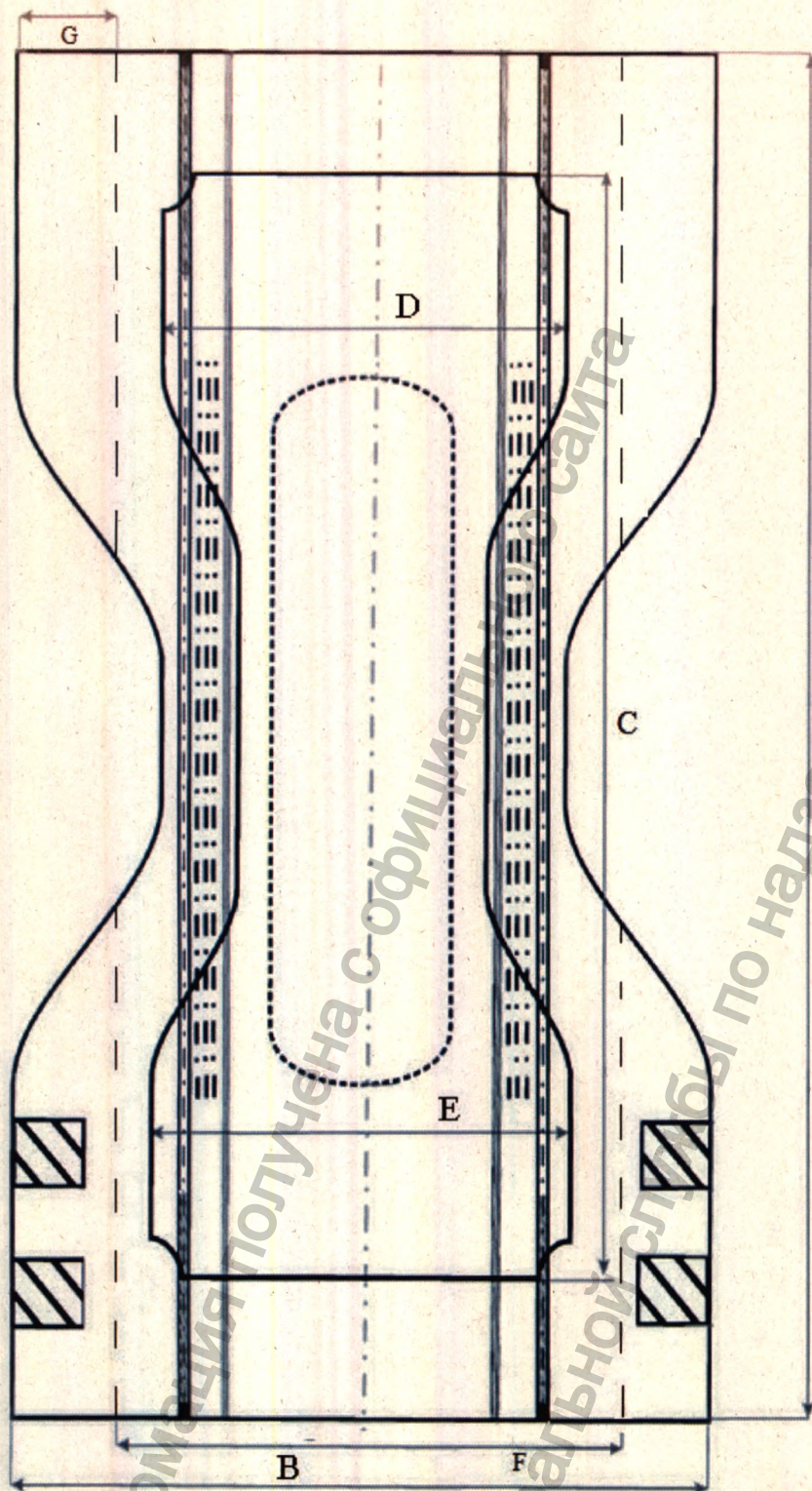
получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Общий вид и конструкция подгузников для средней или тяжёлой степени недержания воздухопроницаемых (дышащих) под товарным знаком SENI: Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus.

Рисунок 4.



Где,  
А - полная длина;  
В - полная ширина (в самой широкой части);  
С - длина впитывающего вкладыша;  
D - ширина впитывающего вкладыша спереди;  
Е - ширина впитывающего вкладыша сзади;  
F - ширина защитного слоя  
G - ширина воздухопроницаемой боковой части подгузника;

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

Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 не содержат лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.7.1. При изготовлении подгузников применяют материалы, указанные в таблице 4.

Таблица 4

№	Название материала	Марка, CAS номер (при наличии), состав / производитель, нормативная документация (при наличии)	Назначение в составе изделия
1. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni, Super Seni Plus, Super Seni Trio, Super Seni Quatro, Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus (всех размеров).			
1.	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Верхний покровный слой.
3.	Гигиеническая бумага из целлюлозы	- «Swedish Tissue», (Швеция); - «Hanke Tissue», (Польша)	Внутренний распределительный слой
3а	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Аналог гигиенической бумаги для использования в составе внутреннего распределительного слоя
4.	Распределяющий полиэфирный материал	- Полиэфир марки АВ 2040ВТ / «Texsus», (Италия)	Внешний распределительный слой
5.	Распушенная целлюлоза	- «GT SS PLUS» / «International Paper Company», (США); - «Stora Enso», (Швеция);	Абсорбирующий слой
5.1	Полотно целлюлозное	- филиал «Добрушская бумажная фабрика «Герой труда», ОАО «Управляющая компания холдинга «Белорусские обои», Республика Беларусь, ТУ ВУ 100063724.069-2022	Абсорбирующий слой подгузников для тяжелой степени недержания Super Seni, Super Seni Classic (всех размеров).
	Целлюлоза рулонная	- марка РЦ-1.0/700, АО «Пролетарий» (Россия), ТУ 17.11.12-040-00278882-2022	
6.	Суперабсорбент на основе полимеров акриловой кислоты	- «LG CHEM», (Корея); - полиакрилат натрия марки «ЕК-Х EN52» / «ЕКОТЕС», (Япония);	Абсорбирующий слой
		- полиакрилат натрия марки «DSorb OC AD-23» / «YIXING DANSON SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD», Китай; - полиакрилат натрия марки «DSorb7100» / «YIXING DANSON SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD», Китай	
7.	Нетканый полипропилен, ламинированный полиэтиленом (ламинат)	- «Plastica», (Польша); - полипропилен марки «MiraAir white printed», ламинированный полиэтиленом CAS 9002-88-4 / «Polimira», (Италия).	Защитный слой
8.	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Барьерные элементы
9.	Эластомерная пряжа (полиуретановые волокна)	- полиуретановые волокна марки «Creora» / «Creora», (Китай); - «Dorlastan», (Германия)	Барьерные элементы
10.	Эластичная поясная резинка	- Эластичная лента марки «Fluted Elastic UKFE 400 Series», состав: полипропилен, полистирол и синтетический каучук / «ЗМ», (Великобритания).	Фиксирующие элементы
11.	Застежки-липучки	- «Koester», (Германия); - «Avery Dennison», (Бельгия);	Фиксирующие элементы
12.	Спиртовые чернила	- марка «I-01 HRG», состав: этанол (CAS 64-17-5), бутанон (CAS 78-93-3), этилацетат (CAS 141-78-6) / «Domino (UK)LTD», (Великобритания)	Индикатор наполнения
13.	Клей индикатор	- марка «NW 1169С», на основе стирол-бутадиен-изопренового каучука / «Fuller», (Германия).	Индикатор наполнения

№	Название материала	Марка, CAS номер (при наличии), состав / производитель, нормативная документация (при наличии)	Назначение в составе изделия
14.	Клей горячего расплава (hot-melt)	- «Bostik», (Голландия); - «Fuller», (Германия); - «Dispomelt Cool 110», на основе углеводородной смолы и сополимера бутадиена и стирола / «Henkel», (Германия).	Скрепление слоев
2. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI: Seni Standard Air, Seni Standard Plus Air (всех размеров).			
1.	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Верхний покровный слой
3.	Гигиеническая бумага из целлюлозы	- «Swedish Tissue», (Швеция); - «HankeTissue», (Польша).	Внутренний распределительный слой
3а.	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Аналог гигиенической бумаги для использования в составе внутреннего распределительного слоя
3б.	Распределяющий полиэфирный материал	Полиэфир марки АВ 2040ВТ / «Texsus», (Италия)	Внешний распределительный слой
4.	Распушенная целлюлоза	- «GT SS PLUS» / «International Paper Company», (США); - «Stora Enso», (Швеция).	Абсорбирующий слой
4.1	Полотно целлюлозное	- филиал «Добрушская бумажная фабрика «Герой тру-да», ОАО «Управляющая компания холдинга «Белорус-ские обои», Республика Беларусь, ТУ BY 100063724.069-2022.	Абсорбирующий слой подгузников для средней или тяжелой степени недержания Seni Standard Air (всех размеров).
	Целлюлоза рулонная	- марка РЦ-1.0/700, АО «Пролетарий» (Россия), ТУ 17.11.12-040-00278882-2022	
5.	Суперабсорбент на основе полимеров акриловой кислоты	- «LG CHEM», (Корея); - полиакрилат натрия марки «ЕК-Х EN52» / «ЕКОТЕС», (Япония).	Абсорбирующий слой
		- полиакрилат натрия марки «DSorb OC AD-23» / «YIXING DANSON SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD», Китай; - полиакрилат натрия марки «DSorb7100» / «YIXING DANSON SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD», Китай	Абсорбирующий слой подгузников для средней или тяжелой степени недержания Seni Standard Air (всех размеров).
6.	Полиэтиленовая пленка	- «RKW», (Германия); - «PoliMira», (Италия); - CAS 9002-88-4 / «Hangzhou likang plastic film», (Китай)	Защитный слой
7.	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Барьерные элементы
8.	Эластомерная пряжа (полиуретановые волокна)	- полиуретановые волокна марки «Creora» / «Creora», (Китай); - «Dorlastan», (Германия)	Барьерные элементы
9.	Застежки-липучки	- «Koester», (Германия); - «Avery Dennison», (Бельгия)	Фиксирующие элементы
9а.	Эластичная поясная резинка	- Эластичная лента марки «Fluted Elastic UKFE 400 Series», состав: полипропилен, полистирол и синтетический каучук / «ЗМ», (Великобритания).	Фиксирующие элементы
10.	Спиртовые чернила	- марка «I-011RG», состав: этанол (CAS 64-17-5), бутанон (CAS 78-93-3), этилацетат (CAS 141-78-6) / «Domino (UK)LTD», (Великобритания)	Индикатор наполнения

№	Название материала	Марка, CAS номер (при наличии), состав / производитель, нормативная документация (при наличии)	Назначение в составе изделия
11.	Клей горячего расплава (hot-melt)	- «Bostik», (Голландия); - «Fuller», (Германия); - «Dispomelt Cool 110», на основе углеводородной смолы и сополимера бутадиена и стирола / «Henkel», (Германия).	Скрепление слоев
3. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания под товарным знаком SENI: Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic, Seni Basic Plus (всех размеров).			
1.	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Верхний покровный слой
3.	Гигиеническая бумага из целлюлозы	- «Swedish Tissue», (Швеция); - «HankeTissue», (Польша).	Внутренний распределительный слой
3а.	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Аналог гигиенической бумаги для использования в составе внутреннего распределительного слоя
4.	Распушенная целлюлоза	- «GT SS PLUS» / «International Paper Company», (США); - «Stora Enso», (Швеция).	Абсорбирующий слой
5.	Суперабсорбент на основе полимеров акриловой кислоты	- «LG CHEM», (Корея); - полиакрилат натрия марки «ЕК-Х EN52» / «ЕКОТЕС», (Япония).	Абсорбирующий слой
6.	Полиэтиленовая пленка	- «RKW», (Германия); - «PoliMira», (Италия); - CAS 9002-88-4 / «Hangzhou likang plastic film», (Китай)	Защитный слой
7.	Нетканый полимерный материал (полипропилен) «CREATEX-КОМФОРТ»	ООО «НЕТКАНИКА» (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Барьерные элементы
8.	Эластомерная пряжа (полиуретановые волокна)	- полиуретановые волокна марки «Creoga» / «Creoga», (Китай); - «Dorlastan», (Германия)	Барьерные элементы
9.	Застежки-липучки	- «Koester», (Германия); - «Avery Dennison», (Бельгия).	Фиксирующие элементы
10.	Спиртовые чернила	- марка «I-011RG», состав: этанол (CAS 64-17-5), бутанон (CAS 78-93-3), этилацетат (CAS 141-78-6) / «Domino (UK)LTD», (Великобритания)	Индикатор наполнения
11.	Клей горячего расплава (hot-melt)	- «Bostik», (Голландия); - «Fuller», (Германия); - «Dispomelt Cool 110», на основе углеводородной смолы и сополимера бутадиена и стирола / «Henkel», (Германия).	Скрепление слоев

### 2.7.2. Варианты комплектации в соответствии с ГОСТ Р 55082.

В один пакет, пачку или коробку упаковываются подгузники одного исполнения, типоразмера, технического и декоративного исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления (месяц, год), в соответствии с ГОСТ Р 55082, по 1,5,10,30,60,80 или 120 штук в потребительской упаковке с маркировкой - 1уп.

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. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Подгузники сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в



клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

2.8.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения подгузников для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

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

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

2.8.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Исследования о возможном влиянии подгузников на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

2.8.5. 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.

2.8.6. 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.

2.9. Описание упаковок, маркировки и предупреждающих надписей;

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

2.9.2. Подгузники одного исполнения, типоразмера, технического и декоративного исполнения, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества и одной датой изготовления (месяц, год) должны быть упакованы по 1,5,10,30,60,80 или 120 штук в потребительскую упаковку – в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354 или по ГОСТ 25951.

Швы упаковок должны быть сварены.

Не допускается механическое повреждение упаковки.

2.9.3. Подгузники, упакованные в потребительскую упаковку, упаковывают в транспортную упаковку - в ящики по ГОСТ 6658 или в ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

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).

2.9.4. 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.

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

Маркировка на потребительской упаковке подгузников, должна содержать:

- наименование страны – изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя, товарный знак;
- наименование и местонахождение продавца;
- наименование подгузника, его исполнение, размер;
- правила по применению подгузника (в виде рисунков или текста);
- 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.»

- информацию о наличии специальных ингредиентов (при наличии);  
- отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунка или текста);

- состав;
- количество подгузников в упаковке;
- дату изготовления (год/месяц/день);
- срок годности;
- номер и дату регистрационного удостоверения
- обозначение ГОСТа, в соответствии с которым выпускаются подгузники;
- информацию о сертификации или декларировании (знак РСТ);
- штриховой код изделия (при наличии);
- графические символы для обозначения впитывающей способности подгузников;
- противопоказания;
- назначение изделия;
- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности;
- номер партии;
- условия хранения;

*Допускается:*

- в номер партии включать: дату изготовления (год/месяц/день), время изготовления (час/минуты) и номер производственной линии;

- фразу «номер партии» не печатать;
- фразу «дата изготовления» не печатать;
- в сроке годности указывать (год/месяц);
- нанесение рекламно-информационных надписей;
- нанесение манипуляционных знаков.

- дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства подгузников и их применение и др.

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

- наименование страны – изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя, товарный знак;
- наименование изделия, его исполнение, размер;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре (если изделия упакованы в

потребительскую упаковку);

- дата изготовления (день/месяц/год);
- срок годности (месяц/год);

- контрольный номер;
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии).

2.9.7. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги», условия транспортирования, условия хранения.

2.9.8. Предупреждающие надписи.

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 документация производителя, а также в национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности и качества медицинского изделия.

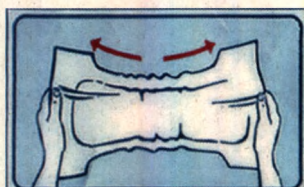
Датой последнего пересмотра эксплуатационной документации считается дата утверждения настоящей инструкции генеральным директором ООО «Белла».

### 3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

3.1.1. Убедитесь, что продукция не просрочена, упаковка не повреждена, а размер, указанный на упаковке, соответствует обхвату талии пациента.

3.1.2. Вскройте упаковку и достаньте подгузник.

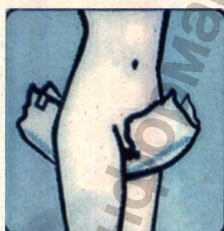


Перед применением следует «активировать» подгузник: разложить подгузник, слегка растянуть по длине.

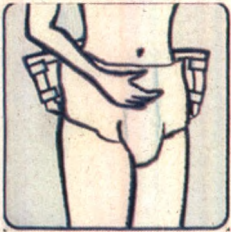


Сложите подгузник «лодочкой» и расправьте среднюю часть.

3.1.3. Одевание на ходячего пациента



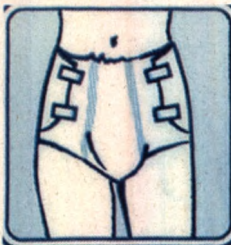
В расправленном виде расположите «активированный» подгузник между ног, следя за тем, чтобы спереди и сзади было одинаковое количество впитывающего вкладыша.



Расправьте подгузник на теле пациента.



Закрепите подгузник при помощи застежек-липучек. Проследите за тем, чтобы материал не стягивал тело пациента, и в тоже время, подгузник плотно прилегал к телу.



Подгузник полностью застегнут.

#### 3.1.4. Одевание подгузника на лежачего пациента.



Поверните больного на бок и после выполнения гигиенических процедур подложите сзади под него заранее «активированный» подгузник.



Положите больного на спину (придерживая при этом подгузник, чтобы он не сместился), переднюю часть подгузника просуньте между ног и вытяните наверх. Расправьте подгузник на теле, чтобы осталось как можно меньше складок.



Закрепите подгузник при помощи застежек-липучек.



Подгузник полностью застегнут.

#### 3.1.5. Снимаются подгузники для взрослых в обратном порядке, начиная с расстегивания

застежек-липучек и заканчивая удалением подгузника и скручиванием его в рулон для утилизации.

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, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

#### 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Подгузники транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 6658 (раздел 3) и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

12.2. Условия транспортирования по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5°C до +35°C.

12.3. Хранение подгузников у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствие воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от +5°C до +35°C.

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 ГОСТ Р 55082 и Настоящего Нормативного документа при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

#### 7. УТИЛИЗАЦИЯ.

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

Неиспользованные подгузники специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Подгузники не взрывоопасны, не способны самовозгораться.

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

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

Использованные подгузники относятся к отходам класса 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. N 163).

#### 8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

8.1. Подгузники не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве

особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности

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

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

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

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

## 8.2. Требования к охране окружающей среды.

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

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

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

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»;
- 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»;
- 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 16.06.2012 №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»;
- ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»;
- 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. Исследование 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. Исследование 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 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий, (заменен на ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий. Дата введения 01.10.2017);

- ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;

- ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, (заменен на ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. Дата введения 01.10.2017);

- ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность, (заменен на ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность. Дата введения 01.10.2017);

- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;

- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

- ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия;

- ГОСТ 2.105-95 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам;

- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, МЗ СССР, 1987.

- 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»;
- СанПиН 2.2.4.548.96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест»;
- 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».

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



