

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Эссити»

К.А.Акопян



Инструкция по применению

«Подгузники для больных,
страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012»

Производитель: ООО «Эссити»
Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

2022 г

1

1. Наименование медицинского изделия.

Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082-2012 следующих исполнений: - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Plus (Medium, Large). - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Super (Medium, Large). - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Medium, Large, Extra Large).

2. Производитель медицинского изделия

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Эссити».
Сокращенное наименование: ООО «Эссити» Адрес юридический и почтовый: Россия, 117218, г. Москва, ул. Кржижановского д.14., корп.3; www.TENA.ru;
Тел.+7 (495) 967 33 67

Адрес места производства: ООО «Эссити» филиал,
301320 Россия, Тульская обл., г. Венев, Тульское шоссе, стр.1.
Телефон: +7(48745)5-61-00.

3. Назначение медицинского изделия

Подгузники для больных, страдающих недержанием торговой марки «TENA» 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.

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

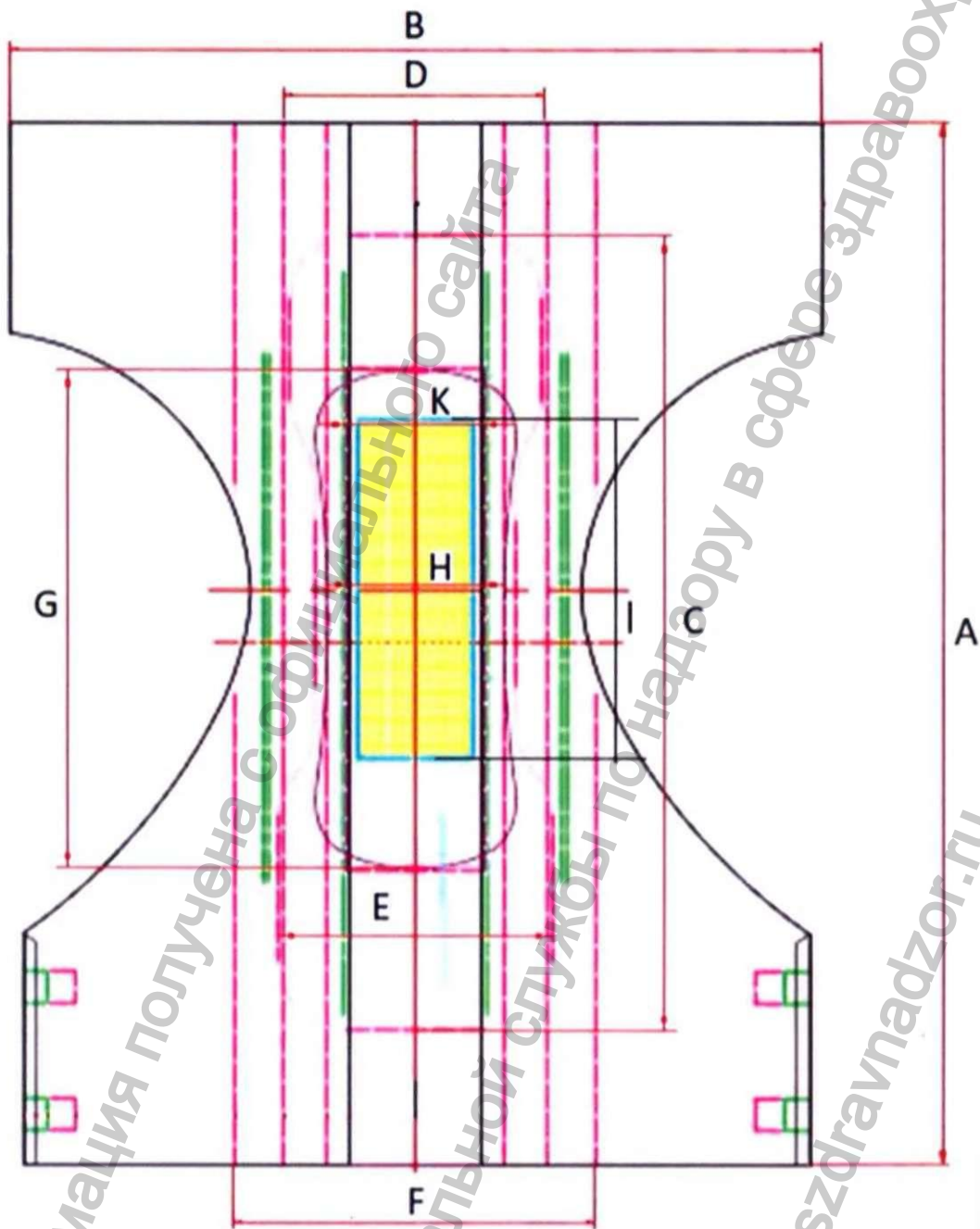
Наименование показателя	Значение показателя для подгузников видов и групп					Метод испытаний
	для средней степени недержания		для тяжелой степени недержания			
	Medium	Large, Extra Large	Medium	Large	Extra Large	
1. Полное влагопоглощение, г, не менее	1300	1450	1800	2000	2800	По ГОСТ Р 55082-2012 п. 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, см ³ /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

Рисунок 1. Чертеж изделия



Места измерений (мм)	Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082 2012 следующих исполнений: - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Plus (Medium, Large). - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Super (Medium, Large). - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Medium, Large, Extra Large).		
	Размер Medium ± 25 мм	Размер Large ± 25 мм	Размер Extra large ± 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)	222	223	260
ширина большого абсорбирующего слоя сзади (E)	220	220	300
ширина большого абсорбирующего слоя в узкой части (E1)	160	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)	290	290	290
длина распределительного слоя (I)	270	270	270
ширина распределительного слоя (H)	90	90	90

Наименование группы подгузников	Размер	Масса, г не менее
<p>Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082 2012 следующих исполнений:</p> <p>- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Plus (Medium, Large).</p>	Medium	68
	Large	88

Наименование группы подгузников	Размер	Масса, г не менее
<p>Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082 2012 следующих исполнений:</p> <p>- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Super (Medium, Large).</p>	Medium	86
	Large	101

Наименование группы подгузников	Размер	Масса, г не менее
<p>Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082 2012 следующих исполнений:</p> <p>- Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Medium, Large, Extra Large).</p>	Medium	64
	Large	75
	Extra Large	90

12. Способ применения медицинского изделия

Раскрыть полиэтиленовую упаковку. Надеть подгузники TENA, как обычное белье и зафиксировать застежками - липучками многоцветного 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, исполнение и размер;
- порядковый номер подгузника (при наличии);
- артикул подгузника (при наличии); наносится на потребительскую упаковку термопринтом на производственной линии
- степень недержания (средняя MD, тяжелая HD);
- 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 (при наличии);
- отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунка или текста);
- количество подгузников в упаковке;
- дату изготовления (день, месяц, год);
- срок годности;
- номер и дату регистрационного удостоверения
- обозначение ГОСТа, в соответствии с которым выпускаются подгузники;
- штриховой код изделия (при наличии);
- номер партии;
- назначение;
- условия хранения;
- символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

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 на нижний покровный слой (товарную марку, исполнение и размер подгузника, дату изготовления (год/месяц/день), время изготовления (час/минуты) и порядковый номер).

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

14.2.1. 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 30 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.

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 для больных, страдающих недержанием TENA® по ГОСТ Р 55082 2012 следующих исполнений: - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Plus (Medium, Large). - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Super (Medium, Large). - Подгузники для больных, страдающих недержанием TENA® Slip Original (Medium, Large, Extra Large) 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 «Эссити» Россия, 117218 г. Москва, ул.Кржижановского, д.14, корп.3, тел.: +7 (495) 967-33-67; www.TENA.ru

20. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Всего пронумеровано, прошнуровано
Скреплено печатью 10 (десять) листа (ов)
ООО «Эссити»
Менеджер по регистрации Богданова С.Ю.

www.roszdravnadzor.ru