



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.01.2022 № *014 - 103/dd*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2492914

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо производителя медицинского изделия ООО «Белла» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012», производства ООО «Белла», Россия, регистрационное удостоверение от 12.03.2018 № РЗН 2015/2493, срок действия не ограничен, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Белла» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение №3

Исх. № 823 от 15.11.2021 г.

Ко всем заинтересованным организациям

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (далее по тексту – ООО «Белла», Общество) является одним из ведущих российских производителей медицинских изделий и средств личной гигиены.

Ассортимент выпускаемой Обществом продукции весьма значителен.

Одним из важнейших направлений производственной деятельности ООО «Белла» являются одноразовые подгузники для взрослых под товарным знаком «seni». Важно отметить, что данные медицинские изделия используют не только лица с урологическими заболеваниями, но и престарелые люди, пациенты, прикованные к постели или имеющие серьезные проблемы с опорно-двигательным аппаратом.

В связи с этим производимые ООО «Белла» подгузники для взрослых ощутимо упрощают уход за людьми, имеющими ослабленный контроль над физиологическими функциями. Это – экономия времени, сил, улучшение физического и эмоционального состояния каждого нуждающегося в уходе человека.

Учитывая важную социальную роль данной категории медицинских изделий, ООО «Белла» считает необходимым дать пояснения в отношении широкого ассортимента выпускаемой продукции Подгузников для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 (ПУ № РЗН 2015/2493 от 12.03.2018, приказ Росздравнадзора от 12.03.2018 года № 1469), а именно различных вариантов исполнения и типоразмеров вышеуказанного медицинского изделия:

1. Подгузники для средней или тяжёлой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI:

Super Seni, Super Seni Classic, размеры Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4);

2. Подгузники для средней или тяжёлой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI:

Seni Standard Air, размеры Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4);

В зависимости от варианта исполнения и типоразмера, фактические значения показателей качества подгузников «Seni» приведены в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение и типоразмер подгузника		Показатели, обеспечивающие качество и функциональное назначение подгузников, в соответствии с ГОСТ Р 55082-2012 (п.5.10.2 табл.2)			
		Полное влагопоглощение, г, не менее	Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее	Обратная сорбция, г, не более	Скорость впитывания, см ³ /с, не менее
Super Seni Super Seni Classic Seni Standard Air, для тяжелой степени недержания	Extra Small (0)	1200	240	4,4	2,3
	Small (1)	1400	300		
	Medium (2)	1800	440		
	Large (3)	2000	500		
	Extra Large (4)	2800	560		
Seni Standard Air для средней степени недержания	Extra Small (0)	1000	120	4,4	2,3
	Small (1)	1000	120		
	Medium (2)	1300	220		
	Large (3)	1450	330		
	Extra Large (4)	1450	330		

С учетом вышеуказанного ООО «Белла» подтверждает, что производимые Обществом Подгузники для взрослых «Seni» для средней и тяжелой степени недержания в полном объеме отвечают требованиям ГОСТ Р 55082-2012.

Кроме того, ООО «Белла», как ответственный производитель, подчеркивает важность соблюдения требований к изделию не только на этапе производства, но и на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия, в том числе его правильной эксплуатации, а именно: подбора Подгузника в соответствии со степенью недержания пациента и размера изделия, что гарантирует комфорт во время использования и защиту от протеканий.

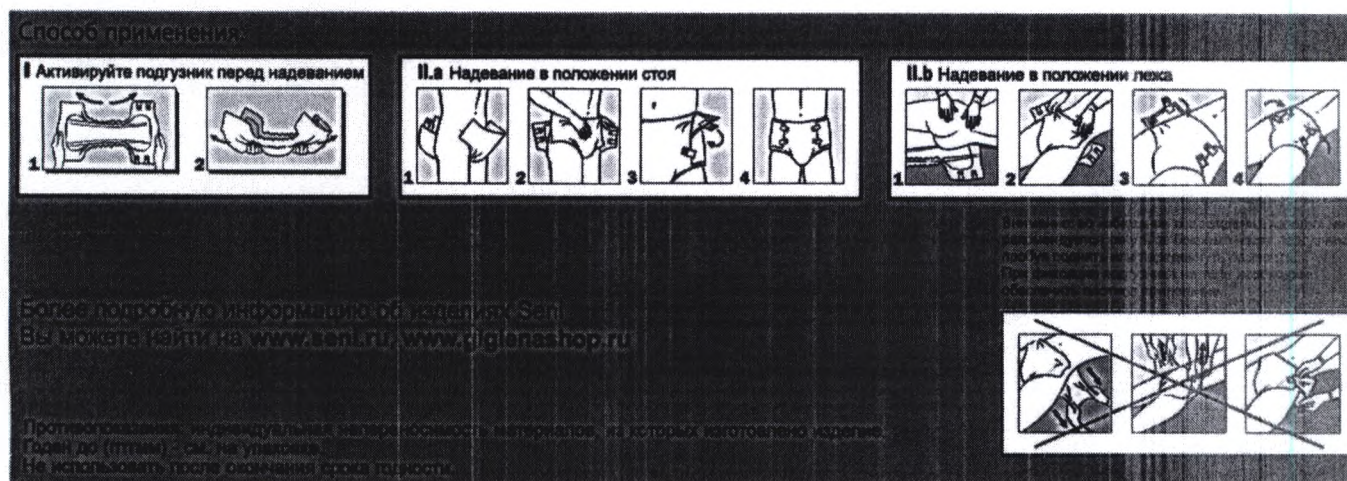
Степень недержания определена в ГОСТ Р 55082-2012, п.3 «Термины и определения».

В зависимости от количества впитываемой жидкости, в соответствии с классификацией по ГОСТ Р 55082 (п.4.2.) ООО "Белла" выпускает подгузники в следующих вариантах исполнения:

- 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)).

Кроме того, обращаем внимание, что в рамках заботы о наших клиентах на упаковке размещена визуализированная инструкция по правильному способу применения подгузника:



В связи с данным разъяснением обращаемся с просьбой доводить до сведения потребителей (пациентов) корректную и достоверную информацию о свойствах Подгузников для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Белла»



[Handwritten signature]

М.К. Ковальчик

Исполнитель:
Начальник технологического отдела
ООО «Белла»
Ростовцева Е.Ю.
Тел.: 8 (49640) 4-83-70, доб. 1437