

Приложение к письму Росздравнадзора

от 22.02.2022 № ОСН-199/22.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.09.2018 № РЗН 2018/7639, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ 31209-2003		
Санитарно-химические показатели:	Изменение значения pH вытяжек, ед. pH $\pm 1,00$	Измеренное значение pH вытяжек, ед. pH: 7,03-7,04 Изменение значения pH вытяжек, ед. pH: +(1,12-1,13)
	УФ поглощение, ед. ОП: 0,300	0,509
КРД к РУ № РЗН 2018/7639 от 28.09.2018 (ТУ 17.22.12-001-19127789-2018)		
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	<p>Конструкция подгузников включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Верхний покровный слой • Распределительный слой • Верхний слой • Верхний впитывающий слой • Нижний впитывающий слой • Нижний слой • Фиксирующие элементы (эластичные манжеты и пояс, застёжка липучка, фронтальная лента) • Защитный слой 	Эластичный пояс и фронтальная лента отсутствуют
	<p>Линейные размеры подгузников указаны в ТУ 17.22.12-001-19127789-2018, а также в конструкторской документации на подгузники.</p>	<p>Измеренные значения линейных размеров подгузников приведены в Таблице А данного приложения. Не соответствуют требованиям для образцов А1-А5:</p> <ul style="list-style-type: none"> - длина, ширина подгузников в развернутом состоянии в наиболее широкой части и наиболее узкой части; - длина, ширина верхнего покровного слоя; - длина, Ширина защитного слоя в наиболее широкой части, наиболее узкой части.

Сравниваемые сведения/параметры

Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.09.2018 № РЗН 2018/7639, срок действия не ограничен)

Образцы выявленного медицинского изделия

Наименование измерения	Ширина, мм	Длина, мм	Допускаемое отклонение, мм
Размер М			
Подгузники в развернутом состоянии	770 (в наиболее широкой части)	950	± 5
	300 (наиболее узкой (прямоугольной) части)		
Верхний покровный слой	225	950	+ 5
Распределительный слой	110	950	+ 5
Верхний слой	260	950	+ 5
Верхний впитывающий слой	(в наиболее широкой части)	650	± 5
	190 (в наиболее узкой (прямоугольной) части)		
Нижний впитывающий слой	160	400	+ 5
Нижний слой	260	950	+ 5
Защитный слой	770	950	± 5
	300 (в наиболее узкой части)		
Эластичный пояс	150(225)	45	+ 5
Фронтальная лента	550	115	+ 5
Расстояние от края подгузников до начала фронтальной ленты	30	-	± 5
Липучки	25	62	+ 1
Расстояние между липучками	55	-	+ 5
Расстояние от верхнего края	220	-	+ 5

Наименование измерения	Ширина, мм	Длина, мм	Допускаемое отклонение, мм
подгузников до начала манжет для обхвата через пах	260	-	± 5
Расстояние от нижнего края подгузников до начала манжет для обхвата через пах			
Расстояние от нижнего края подгузников до верхнего впитывающего слоя	80	-	± 5
Эластичные манжеты	720	950	+ 5

Длина липучек образцов А1-А4 не соответствует требованиям.
 Ширина липучек А1, А3-А5 не соответствует требованиям.
 Расстояние от верхнего края подгузника до начала манжеты для обхвата через пах образцов А2, А4, А5 не соответствует требованиям.
 Расстояние от нижнего края подгузника до начала манжеты для обхвата через пах образцов А4, А5 не соответствует требованиям.
 Расстояние от нижнего края подгузников до верхнего впитывающего слоя образца А1 не соответствует требованиям.

Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»:
 Полное влагопоглощение, г, не менее: 1800;
 Сорбционная способность после центрифугирования, г, не менее: 440;
 Обратная сорбция, г, не более: 4,4.

Измеренные значения полного влагопоглощения:

Образец	Полное влагопоглощение, г
А1	542,03
А2	561,85
А3	520,84
А4	547,66
А5	518,36

Измеренные значения сорбционной способности после центрифугирования:

Образец	Сорбционная способность после центрифугирования, г
А6	215,2
А7	224,6
А8	220,6
А9	214,2
А10	219,1

Измеренные значения обратной сорбции:

Образец	Обратная сорбция, г
А11	10,08
А12	11,02

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.09.2018 № РЗН 2018/7639, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Маркировка готовой продукции осуществляется в соответствии с требованиями настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444	Маркировка изделия не соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 Сведения о нетоксичности внутри и информация о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары отсутствуют на маркировке

Таблица А

Наименование размера		Образец				
		A1	A2	A3	A4	A5
Ширина подгузника в развернутом состоянии, мм	В наиболее широкой части	630	327	631	637	639
	В наиболее узкой части	282	282	281	286	278
Длина подгузника в развернутом состоянии, мм	В наиболее широкой части	787	790	789	782	795
	В наиболее узкой части	787	790	789	782	795
Верхний покровный слой	Ширина, мм	282	282	281	286	278
	Длина, мм	787	790	789	782	795
Ширина защитного слоя, мм	В наиболее широкой части	402	396	398	404	400
	В наиболее узкой части	282	282	281	286	278
Длина защитного слоя, мм	В наиболее широкой части	787	790	789	782	795
	В наиболее узкой части	787	790	789	782	795
Липучки	Ширина, мм	29	27	28	27	26
	Длина, мм	71	63	64	64	64
Расстояние между липучками, мм		54	51	56	52	50
Расстояние от верхнего края подгузников до начала манжет для обхвата через пах, мм		217	206	216	210	207

Расстояние от нижнего края подгузников до начала манжет для обхвата через пах, см	262	260	264	259	267
Расстояние нижнего края подгузников до верхнего впитывающего слоя, мм	74	75	76	77	80