

Требования к абсорбирующему белью, подгузникам

1. Впитывающие простыни (пеленки)

Абсорбирующее белье (впитывающие простыни (пеленки)) должно применяться как средство медицинской реабилитации для больных с различными формами недержания мочи. Изделие должно быть выполнено из влагонепроницаемого материала (внешний слой), нетканого материала (верхний слой). Впитывающие простыни (пеленки) должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушением функций выделения. Впитывающая простыня (пеленка) должна представлять многослойное изделие прямоугольной формы. Впитывающий слой простыни (пеленки) должен состоять из абсорбента (распушенной целлюлозы), который должен быть распределен равномерно по своей площади пеленки и позволять впитанной жидкости равномерно распределяться по всей площади изделия до завяленной впитываемости. Внешний слой материала не должен пропускать влагу. Верхний слой простыни (пеленки) должен оставаться сухим на протяжении всего периода использования изделия, впитанная жидкость не должна выделяться наружу.

Впитывающие простыни (пеленки) должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». Материалы, применяемые для изготовления пеленок, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации.

На пеленки в обязательном порядке должно быть выдано регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Упаковка пеленок должна быть не более 10 штук и обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению. Маркировка должна быть нанесена непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом, обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость.

Маркировка упаковки должна включать:

- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;

- номер артикула;
- количество изделий в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления и срок годности;
- правила использования;
- штриховой код изделия.

Должен быть указан срок годности продукции и условия хранения. Срок годности продукции на момент закупки изделий должен быть не менее 1 года.

## 2. Подгузники для взрослых

Подгузники должны соответствовать национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия» и быть зарегистрированы в Государственном реестре Российской Федерации (<http://roszdravnadzor.ru>).

Подгузники для взрослых – многослойные изделия одноразового использования, предназначенные для ухода за лежачими больными и людьми, страдающими средней и тяжелой степенью недержания мочи и кала.

Размер изделия очень малый (**XS**) – объем талии/бедер до 60 см. Впитываемость (полное влагопоглощение) изделия не менее 1200 г согласно методике по ТУ 5463-001-23335252-2016 (ГОСТ 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»). Обратная сорбация не более 4,4 г., скорость впитывания не менее 2,3 см<sup>3</sup>/с. Полная длина подгузника не менее 640 мм, ширина не менее 420 мм, длина впитывающего вкладыша не менее 520 мм, ширина впитывающего вкладыша в передней части не менее 245 мм, ширина впитывающего вкладыша в задней части не менее 245 мм.

Размер изделия малый (**S**) – объем талии/бедер до 90 см. Впитываемость (полное влагопоглощение) изделия не менее 1400 г согласно методике по ТУ 5463-001-23335252-2016 (ГОСТ 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»). Обратная сорбация не более 4,4 г., скорость впитывания не менее 2,3 см<sup>3</sup>/с. Полная длина подгузника не менее 700 мм, ширина не менее 500 мм, длина впитывающего вкладыша не менее 540 мм, ширина впитывающего вкладыша в передней части не менее 230 мм, ширина впитывающего вкладыша в задней части не менее 230 мм.

Размер изделия средний (**M**) – объем талии/бедер до 120 см. Впитываемость (полное влагопоглощение) изделия не менее 1800 г согласно методике по ТУ 5463-001-23335252-2016 (ГОСТ 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»). Обратная сорбация не более 4,4 г., скорость впитывания не менее 2,3 см<sup>3</sup>/с. Полная длина подгузника не менее 800 мм, ширина не менее 640 мм, длина впитывающего вкладыша не менее 630 мм, ширина впитывающего вкладыша в передней части не менее 250 мм, ширина впитывающего вкладыша в задней части не менее 260 мм.

Размер изделия средний (**L**) – объем талии/бедер до 150 см. Впитываемость (полное влагопоглощение) изделия не менее 2000 г согласно методике по ТУ 5463-001-23335252-2016 (ГОСТ 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»). Обратная сорбация не более 4,4 г., скорость впитывания не менее 2,3 см<sup>3</sup>/с. Полная длина подгузника не менее 960 мм, ширина не менее 790 мм, длина впитывающего вкладыша не менее 710 мм, ширина впитывающего вкладыша в передней части не менее 250 мм, ширина впитывающего вкладыша в задней части не менее 260 мм.

Размер изделия средний (XL) – объем талии/бедер до 175 см. Впитываемость (полное влагопоглощение) изделия не менее 2800 г согласно методике по ТУ 5463-001-23335252-2016 (ГОСТ 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»). Обратная сорбация не более 4,4 г., скорость впитывания не менее 2,3 см<sup>3</sup>/с. Полная длина подгузника не менее 960 мм, ширина не менее 850 мм, длина впитывающего вкладыша не менее 750 мм, ширина впитывающего вкладыша в передней части не менее 250 мм, ширина впитывающего вкладыша в задней части не менее 260 мм.

Подгузники для взрослых должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов, с нарушениями функций выделения. Подгузники должны иметь дышащий (паропроницаемый) слой по всей поверхности подгузника из гипоаллергенного нетканого материала, пропускающего влагу в одном направлении и обеспечивающего сухость кожи. Материал с функцией воздухообмена – обеспечивает циркуляцию воздуха и уменьшает риск перегревания и раздражения кожи. Специальный нетканый материал, свободно пропускающий воздух, препятствует увеличению температуры кожи, появлению опрелостей, раздражения кожи. В центральной части подгузники должны быть изготовлены из водонепроницаемого материала, который обеспечивает от протеканий.

Внутренняя поверхность подгузников должна быть изготовлена из гипоаллергенного нетканого материала, пропускающего влагу в одном направлении и обеспечивающего дополнительную защиту кожи инвалида от раздражения при соприкосновении с мочой и калом.

Впитывающий слой, состоящий как минимум из двух слоев. Во первых должен быть изготовлен из распушенной длинной целлюлозы, которая обеспечивает быструю и эффективную транспортировку жидкости в нижние части впитывающего вкладыша. Целлюлоза должна быть отбеленной без использования хлора. Во вторых абсорбирующий полимер (суперабсорбент), превращающий жидкость в гель и препятствующий распространению неприятного запаха.

Абсорбент равномерно распределен во впитывающей части подгузника. Частицы абсорбента не должны находиться вне зоны впитывающего слоя. Абсорбент должен удерживаться во внутреннем слое и не проникать на поверхность нетканого материала, непосредственно соприкасающуюся с телом человека.

Специальный распределительный слой впитывающего вкладыша подгузника должен обеспечивать быстрое и равномерное распределение жидкости, как по длине вкладыша, так и во внутренние слои вкладыша, что создает ощущение сухости и комфорта.

Крепления подгузников должны быть в виде четырех минимум 2-х слойных липучек шириной не менее 2,5 см, для обеспечения более удобного и надежного крепления подгузниками с возможностью многократно застегивать и отстегивать подгузник. Расположение застежек-липучек – симметрично с каждой стороны на одинаковом расстоянии от верхнего края подгузника.

Крепления подгузников должно быть в виде 4-х застежек-липучек с использованием технологии «Velcro» для обеспечения более удобного и надежного крепления подгузникам с возможностью многократного застегивания и оттягивания

в любом удобном месте. Расположение застежек-липучек – симметрично – с каждой стороны на одинаковом расстоянии (верхняя и нижняя).

Обязательно наличие на наружной поверхности подгузника:

- индикатора влагонасыщения, который под влиянием жидкости, поступающей внутрь впитывающего слоя, должен по мере наполнения подгузника изменять окраску или исчезать;

- обозначение названия и размера подгузника в полном соответствии с обозначением на упаковке, также дату производства либо, код на упаковке, согласно которому можно будет идентифицировать дату производства.

В подгузниках не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы, неровные края и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Подгузник должен быть с симметричными и ровными краями (размерами) всех частей подгузника.

Сырье и материалы для изготовления подгузников для взрослых должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Подгузники должны соответствовать ТУ 5463-001-23335252-2016 (ГОСТ Р 55082-2012).

Маркировка упаковки должна включать:

- условное обозначение группы подгузника, товарную марку, обозначение номера изделия;
- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;
- отличительные характеристики подгузников в соответствии с их техническим исполнением;
- количество подгузников в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления;
- гарантийный срок годности;
- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию»;
- правила использования;
- штриховой код изделия;
- информацию о сертификации.

Маркировка должна быть хорошо различимой, без искажений и пробелов.

Подгузники должны быть упакованы в упаковку, обеспечивающую сохранность подгузников при транспортировании и хранении.

### 3. Подгузники для детей

Подгузники детские должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для детей-инвалидов с нарушениями функций выделения и максимальным весом детей:

- до 5 кг;
- до 6 кг;
- до 9 кг;
- до 20 кг;
- свыше 20 кг.

Анатомическая форма подгузника детского должна соответствовать развертке нижней части торса тела ребенка с дополнительным увеличением площади на запах боковых частей и обеспечивать максимальную свободу движений ребенка и комфорт. Внутренняя поверхность подгузников детских должна быть из гипоаллергенного нетканого материала, пропускающего влагу в одном направлении и обеспечивающего сухость кожи ребенка, дополнительную защиту кожи ребенка от раздражения при соприкосновении с мочой и калом. Верхний дышащий слой должен пропускать влагу в одном направлении и обеспечивать сухость кожи. Впитываемость должна обеспечиваться двойным впитывающим вкладышем с суперабсорбентом, превращающим влагу в гель. Подгузники детские должны быть оснащены водонепроницаемыми защитными барьерами по бокам. Наружный слой должен быть из специального материала, препятствующего проникновению влаги наружу.

Для многократного использования без повреждения клеящей зоны и более плотного прилегания к телу подгузники детские должны иметь двойные застёжки (липучки для многократного использования).

В подгузниках детских не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Печатное изображение на подгузниках должно быть четким без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника детского и отмарывания краски.

Печатное изображение на подгузниках детских должно быть четким без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности подгузника детского и отмарывания краски.

Сырье и материалы для изготовления подгузников детских должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Маркировка упаковки подгузников детских должна включать:

- условное обозначение группы подгузников детских,;
- товарную марку (при наличии), обозначение размера товара или номера;
- обозначение впитываемости товара;

- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;
- отличительные характеристики подгузников детских в соответствии с их техническим исполнением;
- номер артикула;
- количество товара в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию»;
- правила использования;
- штриховой код товара;
- информацию о сертификации.

Подгузники должны быть упакованы в упаковку, обеспечивающую сохранность подгузников при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Сырье и материалы для изготовления подгузников детских, должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.