



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2017 года № РЗН 2014/1714

На медицинское изделие

Пеленки впитывающие, одноразовые "Clione" для взрослых и детей  
по ТУ 9398-002-27823327-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КЛЕОН" (ООО "КЛЕОН"),  
Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Поперечно-Ноксенская,  
д. 46, лит. В, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КЛЕОН" (ООО "КЛЕОН"),  
Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Поперечно-Ноксенская,  
д. 46, лит. В, пом. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "КЛЕОН", Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань,  
ул. Поперечно-Ноксенская, д. 46, лит. В, пом. 1

Номер регистрационного досье № РД-19626/48864 от 17.10.2017

Вид медицинского изделия 320550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 17.22.12.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2017 года № 9017  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0036576

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2017 года № РЗН 2014/1714

Лист 1

На медицинское изделие

Пеленки впитывающие, одноразовые «Слюпе» для взрослых и детей  
по ТУ 9398-002-27823327-2013:

в вариантах исполнения:

20x20 см, 20x30 см, 20x40 см, 25x25 см, 25x30 см, 25x40 см, 30x30 см, 30x40 см,  
30x50 см, 30x60 см, 30x70 см, 40x40 см, 40x50 см, 40x60 см, 40x70 см, 40x80 см,  
45x45 см, 45x50 см, 45x60 см, 45x70 см, 45x80 см, 45x90 см, 50x50 см, 50x60 см,  
50x65 см, 50x70 см, 50x75 см, 50x80 см, 50x85 см, 50x90 см, 50x95 см, 50x100 см,  
60x60 см, 60x65 см, 60x70 см, 60x75 см, 60x80 см, 60x85 см, 60x90 см, 60x95 см,  
60x100 см, 60x105 см, 60x110 см, 60x120 см, 60x130 см, 60x140 см, 60x150 см,  
60x160 см, 60x170 см, 60x180 см, 60x190 см, 60x200 см, 60x300 см, 70x70 см,  
70x80 см, 70x90 см, 70x100 см, 70x110 см, 70x120 см, 70x130 см, 70x140 см, 70x150 см,  
70x160 см, 70x170 см, 70x180 см, 70x190 см, 70x200 см, 80x80 см, 80x90 см, 80x100 см,  
80x120 см, 80x140 см, 80x160 см, 80x180 см, 80x200 см, 90x90 см, 90x100 см,  
90x120 см, 90x140 см, 90x160 см, 90x170 см, 90x180 см, 90x200 см, 100x100 см,  
100x120 см, 100x140 см, 100x160 см, 100x180 см, 100x200 см, 100x250 см, 140x100 см,  
140x110 см, 140x120 см, 140x140 см, 140x200 см, 140x250 см, 200x200 см, 200x250 см,  
250x250 см.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0040437

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АД83.Н03903

Срок действия с 08.02.2018 по 07.02.2021

№ 0189592

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ**

рег. № RA.RU.10АД83

Орган по сертификации продукции ООО НТЦ "Энергия" Адрес: 300028, РОССИЯ, Тульская область, город Тула, улица Болдина, дом 98 А, литер А. Телефон 8-987-637-8184, адрес электронной почты: ntce-kse@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ**  
выпуск.

Салфетки, пеленки и простыни одноразовые. Серийный

код ОК  
17.22.12.130

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ТУ 9398-002-27823327-2013

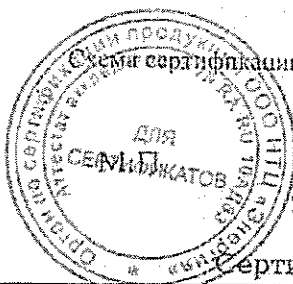
код ТН ВЭД  
4803009000

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «Клеон». ОГРН: 1151690022615, ИНН: 1659157421, КПП: 166001001. Адрес: 420053, РОССИЯ, Республика Татарстан, город Казань, улица Поперечно-Ноксинская, дом 46, Литер В, Помещение 1, телефон/факс: 8 (987) 296-57-26, адрес электронной почты: cleone-kzn@mail.ru.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «Клеон». ОГРН: 1151690022615, ИНН: 1659157421, КПП: 166001001. Адрес: 420053, РОССИЯ, Республика Татарстан, город Казань, улица Поперечно-Ноксинская, дом 46, Литер В, Помещение 1, телефон/факс: 8 (987) 296-57-26, адрес электронной почты: cleone-kzn@mail.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний № 001/Т-08/02/18 от 08.02.2018 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-Эксперт» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ03 от 09.01.2017 года по 09.01.2020). Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1714 от 26.10.2017 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

подпись  
подпись

И.Р. Деминнов

инициалы, фамилия

С.Е. Федоров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



## ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

### Пеленки гигиенические 60смх60см

Пеленки гигиенические 60смх60см – самый распространенный, доступный и эффективный способ защиты постельного белья от протекания.

**Описание:** Пеленки впитывающие, одноразовые «EleGreen» для взрослых и детей представляют собой нестерильный нетканый абсорбирующий текстильный материал, изготовленный из натуральных и/или синтетических материалов для впитывания жидкостей. Это изделие для одноразового использования. Страна производства: Российская Федерация.

**Область применения:** Пеленки впитывающие, одноразовые «EleGreen» для взрослых и детей предназначены для применения в медицинских учреждениях, при уходе за лежачими больными, больными, страдающими недержанием, для предотвращения возникновения раздражения кожи и других проблем, связанных с использованием обычных простыней, также для дополнительной защиты белья и других поверхностей, при проведении массажа, промывании отдельных участков тела водой, при проведении гигиенических процедур и диагностических обследований, гинекологических, дородовых и родовых процедур.

**Технические характеристики:** Пеленки впитывающие, одноразовые «EleGreen» для взрослых и детей имеют следующую впитываемость до 1500 мл. (в расчете на одно изделие). Впитывающим слоем одноразовых пеленок EleGreen является многослойная распушенная пульпа целлюлозы. Верхний слой одноразовых пеленок выполнен из мягкого, приятного на ощупь нетканого материала, который обеспечивает комфорт. Нижний впитывающий слой одноразовой пеленки выполнен из водонепроницаемой нескользящей пленки, которая предотвращает перемещение одноразовой пеленки на постели и защищает от протекания.

**Порядок применения:** Перед сном или перед проведением массажа, промыванием отдельных участков тела водой, проведением гигиенических процедур и диагностических обследований постелить пеленку на поверхность, требующую дополнительной защиты.

**Противопоказания:** Не использовать пациентам с индивидуальной непереносимостью.

**Меры предосторожности:** Одноразовые пеленки нужно регулярно менять в случае намокания для предотвращения возникновения раздражения кожи. Запрещено повторное использование. Запрещено использование не по назначению.

**Хранение и транспортировка:** Пеленки впитывающие, одноразовые для взрослых и детей хранят и транспортируют в чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от +2 °C до +40 °C и относительной влажности (65±15)%. Допускается транспортировка при температуре от -20 °C до +50 °C. Пеленки следует хранить в местах, недоступных для детей. Запрещено хранить пеленки рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой. Запрещено хранить пеленки рядом с предметами обладающими сильным запахом (бытовая химия). Избегать попадания влаги на чистые пеленки. Срок годности – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Пеленки применяются одноразово и не требуют сервисного, технического обслуживания и ремонта.

**Транспортная упаковка:** Размер упаковки: 400\*430\*500 мм, 6 кг, 0,086 м<sup>3</sup>  
Количество в коробке: 180шт, под упаковка 30шт (шесть упаковок по 30штук).