

To whom it may concern

Regarding Instruction For Use on Absorbent Hygiene Products for incontinence care

The assortments of absorbent hygiene products for incontinence care (marketed under brands as TENA, Dry Kids, etc) do not have any specific Instruction for use (IFU) as they are Class I medical devices according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and instructions for use are not mandatory according to the requirements regarding the information supplied with the device in the MDR.

In Chapter III of Annex 1, of the MDR, point 23.1. (d) can be read:

“Instructions for use shall be provided together with devices. By way of exception, instructions for use shall not be required for class I and class IIa devices if such devices can be used safely without any such instructions and unless otherwise provided for elsewhere in this Section.”

Absorbent incontinence products can be used safely without any IFUs which is confirmed by a very long history of safe use. However, we do occasionally have simplified guidance in the shape of pictures on the packages. Please see example below.



Mölnadal, February 12th, 2021


Essity Hygiene and Health AB
SE-405 03 Göteborg
SWEDEN

Romana Stefek
Global Regulatory Affairs/Product Safety Director
LM Essity Hygiene and Health AB

Essity Hygiene and Health AB
SE-405 03 GÖTEBORG
Sweden

Visitors' address:
Mölnads Bro 2, Mölnadal
Phone: +46 31 746 00 00

Komu je určen:

Vyjádření k existenci návodu k použití pro inkontinenční zdravotnické prostředky

Sortiment absorpčních produktů pro inkontinenční péči (značky TENA, Dry Kids aj.) nemá specifický návod k použití, protože se jedná o rizikovou třídu I dle Nařízení o zdravotnických prostředcích EU 2017/745 (MDR) a není povinné návod k použití přikládat dle základních požadavků nařízení o zdravotnických prostředcích, jaké informace musí být k prostředku přiloženy.

Dle základních požadavků, kapitola III přílohy I nařízení o zdravotnických prostředcích EU 2017/745, bod 23.1 (d):

Návod k použití musí být součástí balení zdravotnického prostředku. S výjimkou, kdy návod k použití není vyžadován u zdravotnických prostředků rizikové třídy I a IIa, pokud mohou být užívány bezpečně bez tohoto návodu nebo pokud není v rámci této kapitoly uvedeno jinak.

Inkontinenčních absorpčních prostředky mohou být užívány bezpečně bez návodu k použití, což je potvrzeno velmi dlouhou historií bezpečného používání. Nicméně příležitostně dáváme na balení produktů zjednodušený návod v obrázcích. Příklad níže.



In Mölndal, 12. února 2021

Romana Stefek

Global Regulatory Affairs/Product Safety Director

LM Essity Hygiene and Health AB