

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Надежда»



А. Н. Сизов

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для шейного отдела ПМШ-02, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для шейного отдела ПМШ-02, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается одного типоразмера: «универсальный».

Повязка представляет собой разъемное изделие, которое имеет регулируемую застежку типа «Контакт».

С внутренней стороны повязок размещены эластичные магниты, обращенные магнитной стороной к телу человека, защищенные от прямого контакта с кожным покровом человека трикотажным полотном.

Повязка является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Использование повязки приводит к улучшению кровообращения в зоне воздействия, активации доставки кислорода тканям, ликвидации воспалений, устранению боли, укреплению мышечной, костной и хрящевой ткани.

Повязка применяется для профилактики и комплексной терапии следующих заболеваний: шейного остеохондроза, ишемии и дистонии головного мозга, гипертонической болезни, атеросклероза сосудов головного мозга, невралгии, для купирования головной боли в области затылка.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;

открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Порядок подбора типоразмеров повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для шейного отдела – ПМШ-02 приведен в таблице 1.

Таблица 1

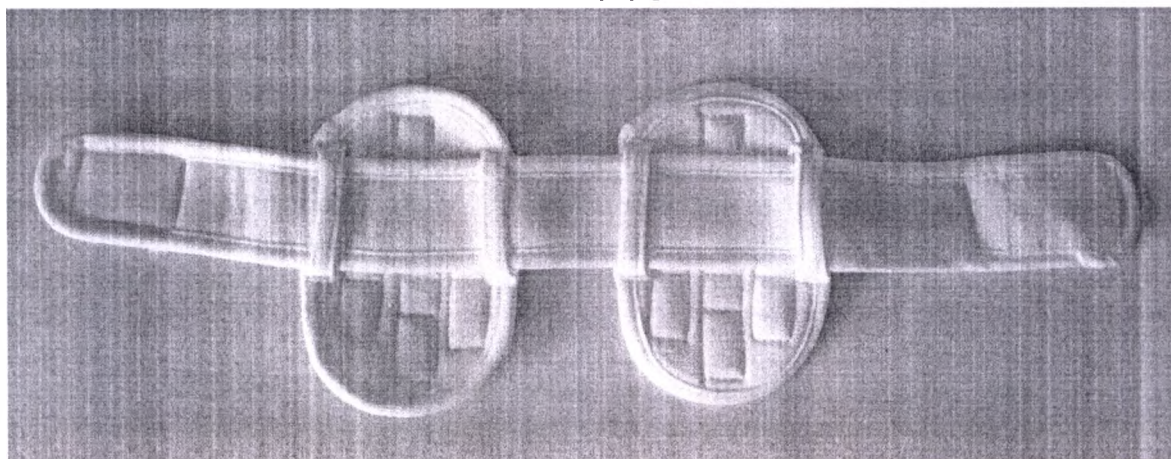
Типоразмер	Обхват шеи, см
универсальный	42,0 – 49,5

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для шейного отдела – ПМШ-02 приведены в таблице 2, фото 1.

Таблица 2

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	Длина изделия	490	± 10
2	Ширина изделия	50	± 5
3	Длина накладки с магнитами	140	± 10
4	Ширина накладки с магнитами	95	± 10

Фото 1



Для изготовления повязок должны быть использованы материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
----------	-----------------	----------------------

Триплекс (поролон +с двух сторон трикотаж)	Полиэфирное полотно 50% + пенополиуретан вспененный 50%	ТУ 8726-003-86721737-2009
Лента липкая «Контакт»	Нейлон 60%+ полиэфир 40%	АРТ ЛГ 20-25
Трикотаж пике белый	полиэфир 100%	ГОСТ 28554-90
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Масса изделия $0,07 \pm 0,005$ кг; количество магнитов в изделии 18 шт.; размер магнитов ^{*)} 25 x 15x1,5 мм; масса магнитов в изделии ^{*)} 0,0373 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; поверхностная плотность, г/м² - не менее 50; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20; прочность сцепления липкой ленты «Контакт» в рабочем направлении должна быть не менее 98Н (10 кгс).

Примечание: ^{*)} Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- повязка одного исполнения и типоразмера - 1 шт.;
- инструкция по применению* - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) - 1 шт.;

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку и надеть изделие.

Повязку накладывают на шею магнитной стороной к телу и фиксируют с помощью застежки-липцы, не затягивая слишком сильно, чтобы не нарушать кровообращения. Повязка может использоваться как с одной, так и с двумя магнитными накладками. Расположение магнитов сбоку от позвоночника, при использовании двух магнитных накладок, позволяет воздействовать на расположенные в этих областях аккупунктурные точки. Используя одну магнитную накладку можно воздействовать непосредственно на шейный отдел позвоночника.

Длительность воздействия повязки от 30 минут до 3 часов, учитывая индивидуальное состояние пациента. Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Поверхность изделия можно протирать слегка влажной тканью или стирать вручную нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше +40⁰С без сильного трения. Не отжимать, не выкручивать. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не гладить утюгом. Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Правила транспортирования и хранения

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10⁰С до +35⁰С, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20⁰С, 80% при температуре воздуха +25⁰С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Надежда»

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41, +7(4855) 28-79-88; www.magnetic-terapy.ru; эл. почта: oonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

5 л.

Директор ООО «Надежда»

_____ Сизов А.Н..



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Надежда»
А. Н. Сизов
«01» «05» 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для** **области глаз, ПМГ-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016**

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для области глаз, ПМГ-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается одного типоразмера: «универсальный».

Повязка представляет собой неразъемное изделие, которое фиксируется эластичными резинками.

Повязка является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Повязка воздействует на биологически активные точки лица, снимает напряженность мышц лица и глазное давление. Постоянное магнитное поле поддержит защитные функции организма при возникновении простудных заболеваний, особенно в области переносицы. Магнитное поле поддерживает природную регенерирующую деятельность клеток кожи, усиливает косметический эффект масок, кремов, бальзамов.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Порядок подбора типоразмеров повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для области глаз – ПМГ-01 приведен в таблице 1.

Таблица 1

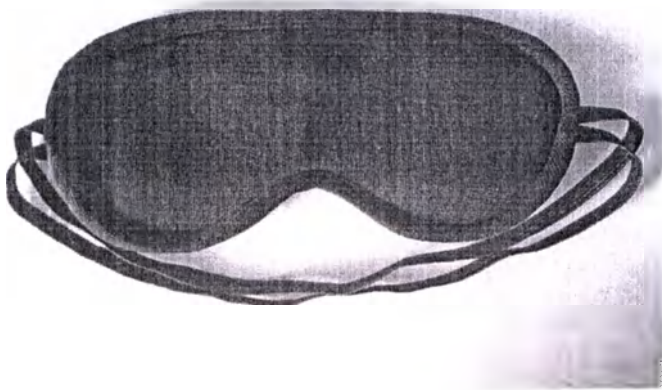
Типоразмер	Обхват головы по надбровным дугам, см
универсальный	34,0–44,0

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для области глаз – ПМГ-01 приведены в таблице 2, фото 1.

Таблица 2

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	Длина изделия	200	± 10
2	Ширина изделия	100	± 5
3	Длина резинок	330	± 10

Фото 1



Для изготовления повязок должны быть использованы материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Ткани плащевые и курточные из синтетических нитей	Полиэстер 100%	ГОСТ 28486

Эластичная резинка	Нить латексная + полиамид	ОСТ 17-10-031-2000
Бязь	Хлопок 100%	ГОСТ 29298-2005
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Масса изделия $0,03 \pm 0,005$ кг; количество магнитов в изделии 10 шт.; размер магнитов^{*)} 10 мм x 10x1,5 мм; масса магнитов в изделии^{*)} 0,0055 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; -поверхностная плотность, г/м² - не менее 50; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20.

Примечание: ^{*)} Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- повязка одного исполнения и типоразмера - 1 шт.;
- инструкция по применению* - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) - 1 шт.;

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку и надеть изделие.

Повязка помещается перед сном на лицо намагниченной стороной к телу и фиксируются. Процедуры проводятся каждую ночь. Курс лечения от 15 до 20 процедур. Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Поверхность изделия можно протирать слегка влажной тканью или стирать вручную нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше $+40^{\circ}\text{C}$ без сильного трения. Отжимать, не выкручивая. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не гладить утюгом. Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Правила транспортирования, хранения и эксплуатации

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской

перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10⁰С до +35⁰С, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20⁰С, 80% при температуре воздуха +25⁰С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Надежда»

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41, +7(4855) 28-79-88; www.magnetic-terapy.ru; эл. почта: oonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

_____ л.

Директор ООО «Надежда»

_____ Сизов А.Н.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Надежда»



А.Н. Сизов

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для шейно-грудного отдела, ПМШ-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для шейно-грудного отдела, ПМШ-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается одного типоразмера: «универсальный».

Повязка представляет собой разъемное изделие, она имеет регулируемые тесемки.

С внутренней стороны повязки размещены эластичные магниты, обращенные магнитной стороной к телу человека, защищенные от прямого контакта с кожным покровом человека трикотажным полотном.

Повязка является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Повязка применяется для профилактики и комплексной терапии следующих заболеваний: шейного остеохондроза, ишемии и дистонии головного мозга, гипертонической болезни, атеросклероза сосудов головного мозга, для купирования головной боли в области затылка.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Порядок подбора типоразмеров повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для шейно-грудного отдела – ПМШ-01 приведен в таблице 1.

Таблица 1

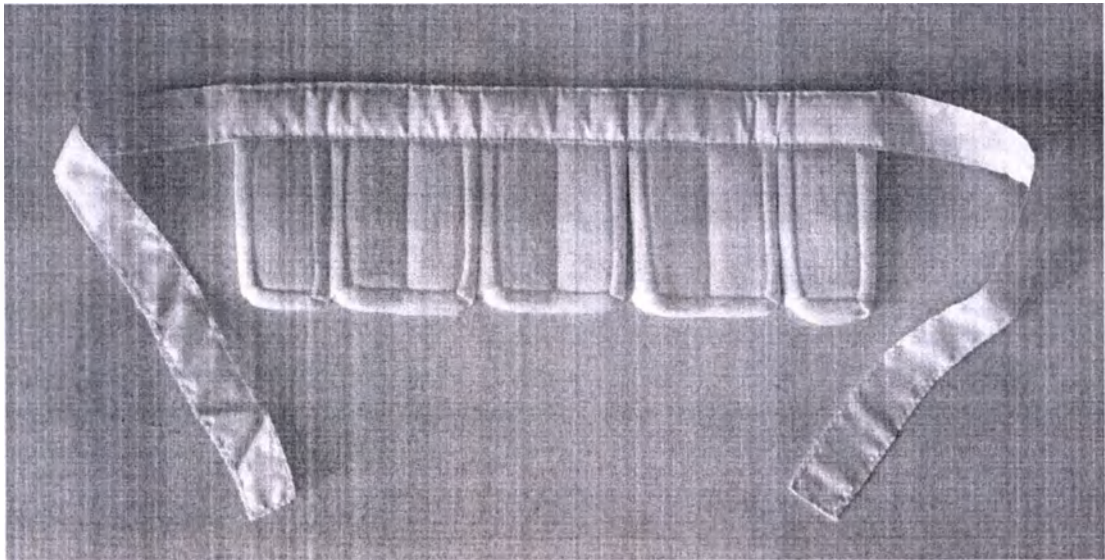
Типоразмер	Обхват шеи, см
универсальный	27,0 – 66,0

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для шейно-грудного отдела – ПМШ-01 приведены в таблице 2, фото 1.

Таблица 2

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	Длина изделия	700	± 10
2	Ширина изделия	90	± 5
3	Длина вставок с магнитами	65	± 5
4	Ширина вставок с магнитами	35	± 5
		58	± 5

Фото 1



Для изготовления повязок должны быть использованы материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Триплекс (поролон +с двух сторон трикотаж)	Полиэфирное полотно 50% + пенополиуретан вспененный 50%	ТУ 8726-003-86721737-2009

Ткани плащевые и курточные из синтетических нитей	Полиэстер 100%	ГОСТ 28486
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Повязка имеет две вставки шириной по 35 мм, в каждой по 1 магниту; три вставки шириной по 58 мм, в каждой по 2 магнита, масса изделия $0,05 \pm 0,005$ кг; количество магнитов в изделии 8 шт.; размер магнитов^{*)} 60 x 15x1,5 мм; масса магнитов в изделии^{*)} 0,0398 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; -поверхностная плотность, г/м² - не менее 200;-растяжимость до и после стирки, % - не менее 80; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10; изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20; прочность сцепления липкой ленты «Контакт» в рабочем направлении должна быть не менее 98Н (10 кгс).

Примечание: ^{*)} Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- | | |
|---|----------|
| - повязка одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку и надеть изделие.

Повязка накладывается на шею магнитной стороной к телу («кармашками» наружу) и фиксируется с помощью тесемок. Повязка не должна стеснять движений и не мешать передвижению пациента во время процедуры. Длительность воздействия от 30 мин. до 3 часов и более. Курс лечения от 6 до 15 процедур, учитывая индивидуальное состояние человека. Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Поверхность изделия можно протирать слегка влажной тканью или стирать вручную нейтральным раствором моющих средств, или раствором мыла при температуре не выше +40⁰С без сильного трения, предварительно вынув из кармашков-ячеек эластомагниты. После стирки эластомагниты устанавливать в ячейки немаркированной (магнитной) стороной к телу. Не отжимать, не выкручивать. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не гладить утюгом. Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Правила транспортирования и хранения

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским

транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10⁰С до +35⁰С, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20⁰С, 80% при температуре воздуха +25⁰С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ООО «Надежда»

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41,
+7(4855) 28-79-88; www.magnetic-terapy.ru; эл. почта: oonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

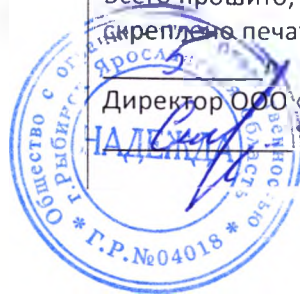
152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н..



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Надежда»

А.Н. Сизов
«...» 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМК-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМК-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается пяти типоразмеров: S, M, L, XL, XXL.

Повязка представляет собой разъемное изделие, которое имеет регулируемые застежки типа «Контакт».

С внутренней стороны повязки вдоль позвоночника и поясницы размещены эластичные магниты, обращенные магнитной стороной к телу человека, защищенные от прямого контакта с кожным покровом человека трикотажным полотном.

Повязка является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Применяется для снятия отеков, восстановления нервной и сердечно-сосудистой систем, усиления кровообращения, релаксации мышц, облегчения болевых ощущений и исправления осанки.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Порядок подбора типоразмеров повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМК-01 приведен в таблице 1.

Таблица 1

Типоразмер	Обхват талии, см	
S	65,0 – 85,0	
M	75,0 – 95,0	
L	85,0 – 105,0	
XL	95,0 – 115,0	
XXL	105,0 – 125,0	

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМК-01 приведены в таблице 2, фото 1, рисунок 1.

Таблица 2

Наименование линейных измерений	Линейные размеры, мм					Допустимое отклонение, мм
	S	M	L	XL	XXL	
Длина пояса по линии талии в расстегнутом виде	750	850	950	1050	1150	± 10
Ширина пояса	100	100	100	100	100	± 10
Высота основной детали спинки	155	155	155	155	155	± 10
Длина удерживающих заплечных лент	350	400	450	500	550	± 10
Ширина удерживающих заплечных лент	50	50	50	50	50	± 5

Фото 1

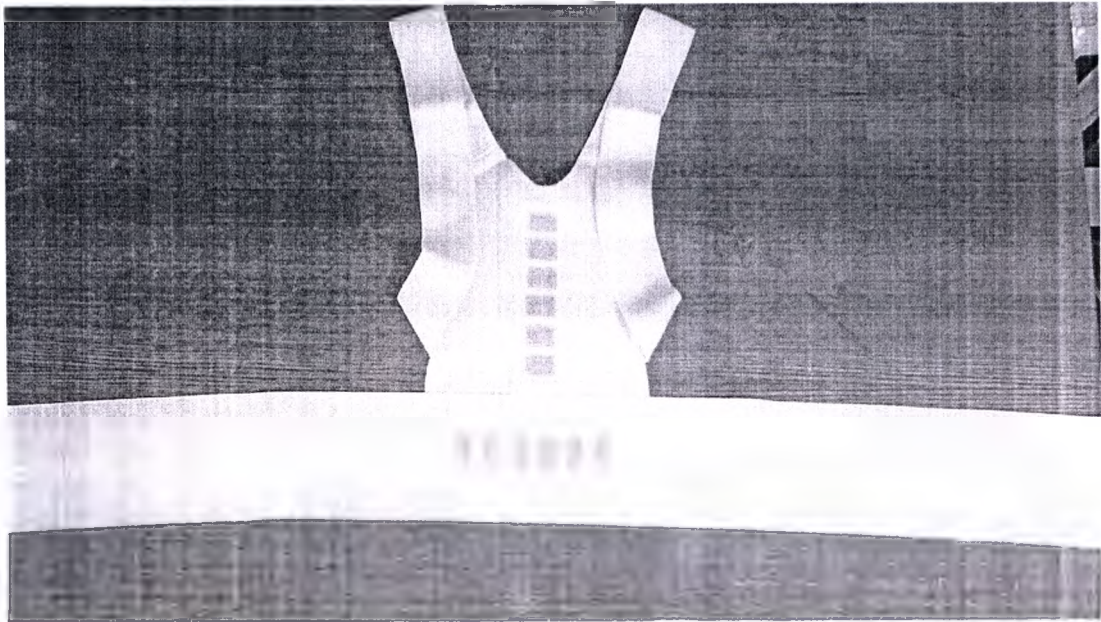
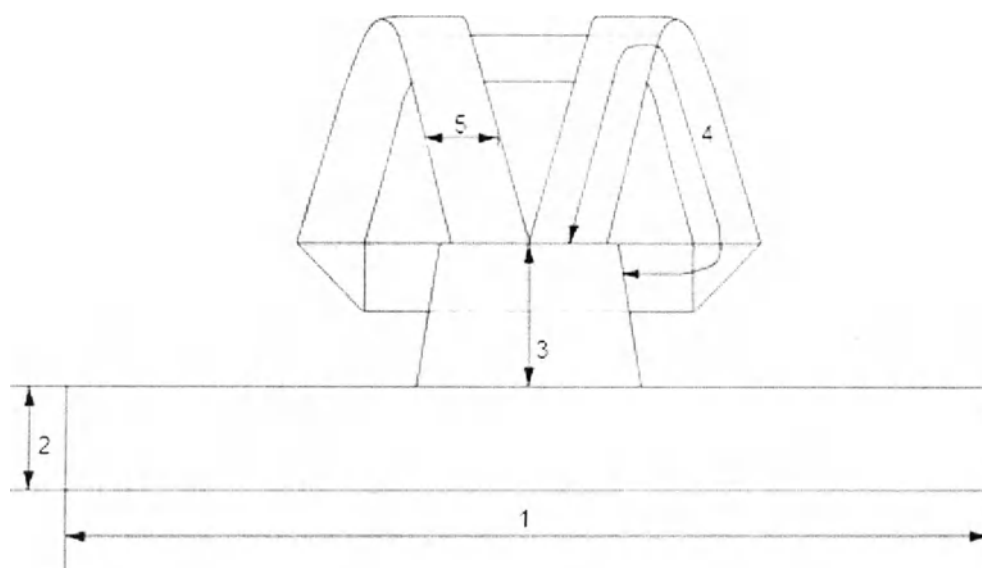


Рисунок 1



Для изготовления повязок должны быть использованы материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Триплекс (поролон +с двух сторон трикотаж)	Полиэфирное полотно 50% + пенополиуретан вспененный 50%	ТУ 8726-003-86721737-2009
Лента липкая «Контакт»	Нейлон 60%+ полиэфир 40%	АРТ ЛГ 20-25
Лента тканая эластичная	Полиэфир 85% + нить латексная 15%	ОСТ 17-10-033-2000
Ламинированный спанбонд	Полипропилен 100%	ТУ 22828-002-955211931-2010
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Масса изделия: Размер S - $0,15 \pm 0,01$ кг, Размер M - $0,16 \pm 0,01$ кг, Размер L - $0,17 \pm 0,01$ кг, Размер XL - $0,18 \pm 0,01$ кг, Размер XXL - $0,19 \pm 0,01$ кг; количество магнитов в изделии 8 шт.; размер магнитов^{*)} 25x15x1,5 мм; масса магнитов в изделии^{*)} 0,0166 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; поверхностная плотность, г/м² - не менее 200; растяжимость до и после стирки, % - не менее 80; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10; изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20; прочность сцепления липкой ленты «Контакт» в рабочем направлении должна быть не менее 98Н (10 кгс).

Примечание: ^{*)} Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- | | |
|---|----------|
| - повязка одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |

Порядок работы изделия

Подобрать изделие по размеру (согласно размерным признакам, указанным на упаковке). Вскрыть упаковку и одеть изделие. Мягкие лямки перекинуть через плечо, аккуратно натянуть ремни вокруг живота и застегнуть застежку-липцу. Скорректировать и подогнать пояс по фигуре, если это необходимо.

Длительность воздействия от 30 мин. до 3 часов и более. Курс лечения от 6 до 15 процедур, учитывая индивидуальное состояние человека. Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Поверхность изделия можно протирать слегка влажной тканью или стирать вручную нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше +40⁰С без сильного трения. Отжимать, не выкручивая. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не гладить утюгом. Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Правила транспортирования и хранения

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10⁰С до +35⁰С, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20⁰С, 80% при температуре воздуха +25⁰С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Надежда»

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41, +7(4855) 28-79-88; www.magnetic-terapy.ru; эл. почта: oonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88



скреплено печатью ООО «Надежда»

л.

Директор ООО «Надежда»

Сизов А.Н..



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМП-02, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМП-02, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается пяти типоразмеров: S, M, L, XL, XXL

Повязка представляют собой разъемное изделие, которое имеет регулируемые застежки типа «Контакт».

Повязка с внутренней стороны имеет карман для специальной съемной вставки с магнитами.

С внутренней стороны повязки вдоль поясницы размещены эластичные магниты, обращенные магнитной стороной к телу человека, защищенные от прямого контакта с кожным покровом человека трикотажным полотном.

Повязка является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Повязка применяется для профилактики и комплексной терапии следующих заболеваний радикулиты, невриты, невралгии воспалительного происхождения или вторичного характера, вызванные поражениями или заболеваниями позвоночника, остеохондроз, деформирующий спондилез, артрозы-артриты крестцово-позвоночных сочленений, болезненные менструации.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Порядок подбора типоразмеров повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМП-02 приведен в таблице 1.

Таблица 1

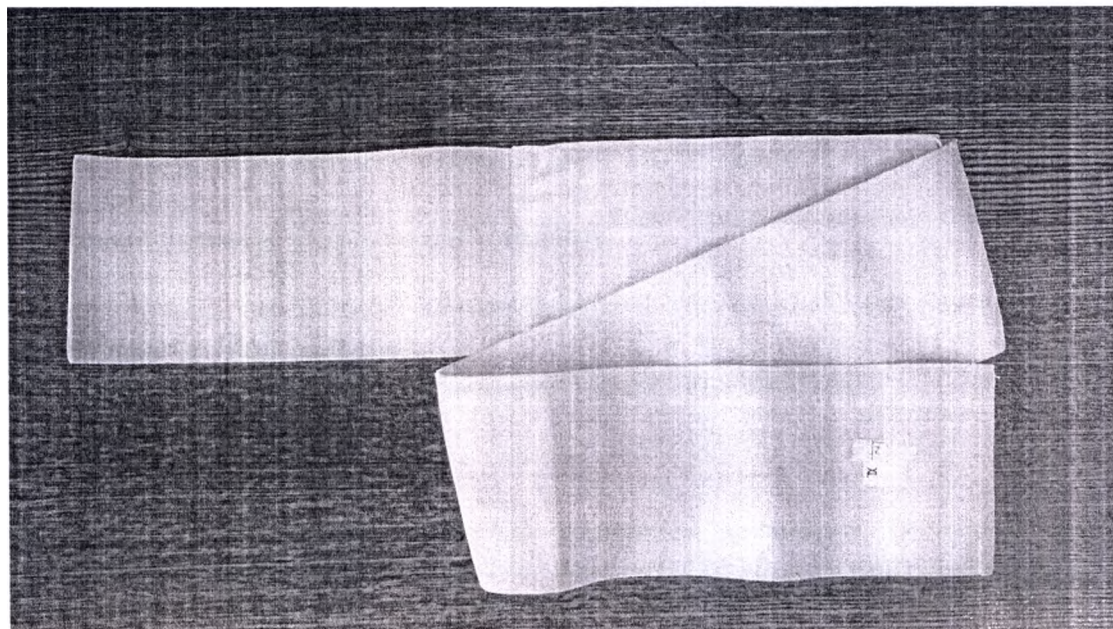
Типоразмер	Обхват талии, см	
S	65,0 – 85,0	
M	75,0 – 95,0	
L	85,0 – 105,0	
XL	95,0 – 115,0	
XXL	105,0 – 125,0	

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМП-02 приведены в таблице 2, фото 1.

Таблица 2

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм					Допустимое отклонение, мм
		S	M	L	XL	XXL	
1	Длина изделия	750	850	950	1050	1150	± 10
2	Ширина изделия	100	100	100	100	100	± 10
3	Длина съемной вставки с магнитами	210	210	210	210	210	± 10
4	Ширина съемной вставки с магнитами	65	65	65	65	65	± 5

Фото 1



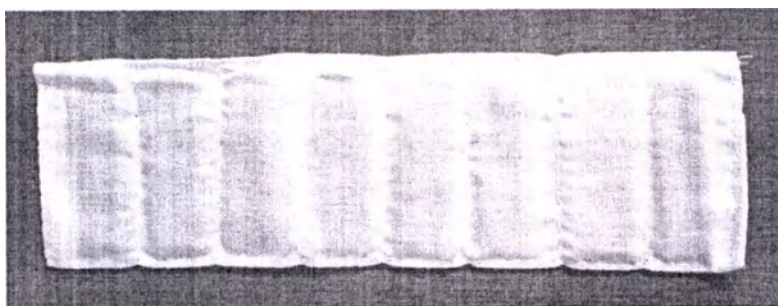


Таблица 3

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Лента липкая «Контакт»	Нейлон 60%+ полиэфир 40%	АРТ ЛГ 20-25
Лента тканая эластичная	Полиэфир 85%+нить латексная 15%	ОСТ 17-10-033-2000
Бязь отбеленная	Хлопок 100%	ГОСТ 29298-2005
Трикотаж сетка	Полиэстер 100%	ТР ТС 017/2011 (требования таможенного союза)
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Масса изделия: Размер S - $0,11 \pm 0,005$ кг, Размер М - $0,12 \pm 0,005$ кг, Размер L - $0,13 \pm 0,005$ кг, Размер XL - $0,14 \pm 0,005$ кг, Размер XXL - $0,15 \pm 0,005$ кг; количество магнитов в изделии 8 шт.; размер магнитов^{*)} 55x17x1,5 мм; масса магнитов в изделии^{*)} 0,04114 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; поверхностная плотность, г/м² - не менее 200; растяжимость до и после стирки, % - не менее 80; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10; изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20; прочность сцепления липкой ленты «Контакт» в рабочем направлении должна быть не менее 98 Н (10 кгс).

Примечание: ^{*)} Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- | | |
|---|----------|
| - повязка одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |

Порядок работы изделия

Подобрать изделие по размеру (согласно размерным признакам, указанным на упаковке). Вскрыть упаковку и надеть изделие. Повязку накладывают на поясницу магнитной стороной к телу и фиксируют с помощью застежки-липсы, не затягивая слишком сильно, чтобы не нарушать

Длительность воздействия от 30 мин. до 3 часов и более. Курс лечения от 10 до 20 процедур, учитывая индивидуальное состояние человека. Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Поверхность изделия можно протирать слегка влажной тканью или стирать вручную нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше +40°C без сильного трения. Предварительно эластомагниты вынимают из кармашков-ячеек. После стирки магниты устанавливать немаркированной (магнитной) стороной к телу.

Не отжимать, не выкручивать. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не гладить утюгом. Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Правила транспортирования и хранения

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40°C до -20°C.

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до +40°C.

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10°C до +35°C, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20°C, 80% при температуре воздуха +25°C.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими

средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складировются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Надежда»

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41, +7(4855) 28-79-88; www.magnetic-terapy.ru; эл. почта: oonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»



Директор ООО «Надежда»
Сизов А.Н..

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Надежда»



А. Н. Сизов

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМБ-03, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМБ-03, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается одного типоразмера: «универсальный».

Повязка представляет собой эластичный тканый бинт, с одной стороны повязки вшиты эластичный магниты.

Повязка является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Повязка применяется для профилактики и комплексной терапии хронических венозных воспалительных процессов в до и послеоперационный периоды, для лечения остеохондроза и снятия отеков, профилактики образования гематом, растяжения мышц и связок, для лечения травм, связанных со спортом.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

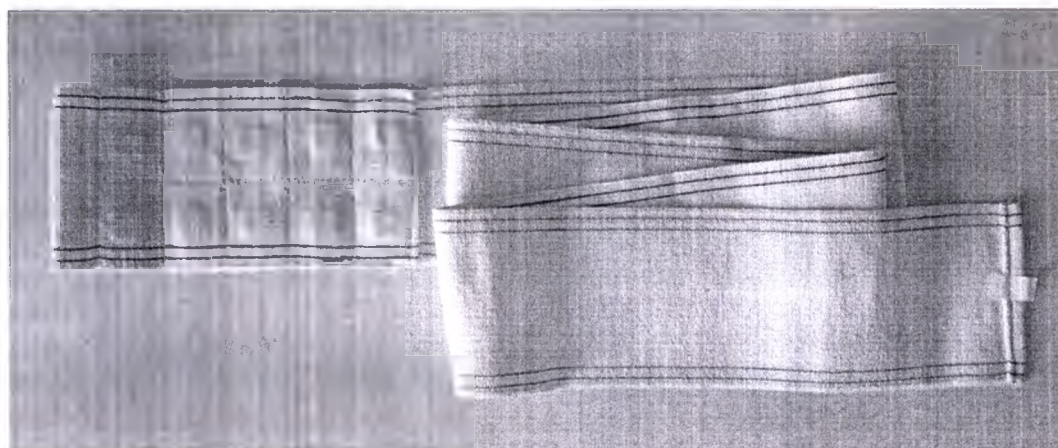
Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМБ-03 приведены в таблице 1, фото 1.

Таблица 1

Наименование линейных измерений	Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
Длина изделия	1250	± 10
Ширина изделия	80	± 5
Длина вставки с магнитами	155	± 10
Ширина вставки с магнитами	80	± 5

Фото 1



Для изготовления повязок должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Лента эластичная	Хлопок 75%, Полиэфир 16%, Латекс 9%	ТУ 9396-001-538694-88-2006
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Масса изделия: $0,06 \pm 0,005$ кг; количество магнитов в изделии 10 шт.; размер магнитов ^{*)} 10x10x2 мм; , масса магнитов в изделии ^{*)} 0,0049 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; поверхностная плотность, г/м² - не менее 200; растяжимость до и после стирки, % - не менее 80; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10; изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20.

Примечание: ^{*)} Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- | | |
|---|----------|
| - повязка одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Повязку накладывают на поясницу (либо иную часть тела) магнитной стороной к телу и фиксируют, не затягивая слишком сильно, чтобы не нарушать кровообращения.

Длительность воздействия от 30 мин. до 3 часов и более. Курс лечения от 10 до 20 процедур, учитывая индивидуальное состояние человека.

Повязка может надежно крепиться на коленной чашечке, локтевом суставе и даже на пятке пациента. Допускается наложение изделия поверх компрессов, растирочных мазей и травяных бальзамов. Особо приветствуется использование изделия во время спортивных тренировок и физических упражнений.

Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Возможна бережная ручная стирка с нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше $+40^{\circ}\text{C}$ без сильного трения. Сушить при комнатной температуре. Отжимать, не выкручивая. Не гладить утюгом.

Правила транспортирования и хранения

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха $+20^{\circ}\text{C}$, 80% при температуре воздуха $+25^{\circ}\text{C}$.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Надежда»

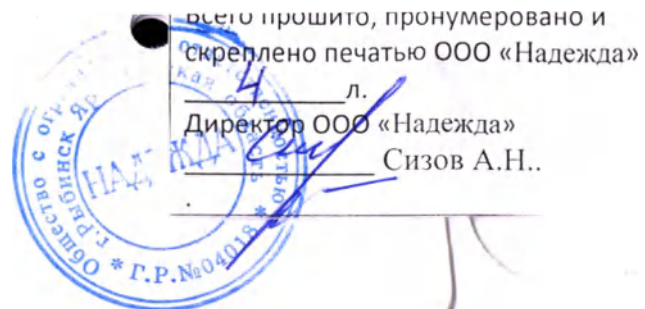
152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41, +7(4855) 28-79-88; www.magnetic-therapy.ru; эл. почта: oonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Надежда»



А. Н. Сизов

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМК-04, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМК-04, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается одного типоразмера «универсальный»

Повязка представляет собой неразъемное изделие, которое может фиксироваться эластичными резинками:

С внутренней стороны повязки размещены эластичные магниты, обращенные магнитной стороной к телу человека, защищенные от прямого контакта с кожным покровом человека нетканым полотном.

Повязка является изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Повязка применяется для снятия боли в мышцах, суставах, позвоночнике, сокращения воспалительных процессов, для восстановления сил после напряженной умственной и физической нагрузки, а также для уменьшения воздействия на организм стрессовых ситуаций. Повязку используют при лечении остеохондроза, спондилеза, дископатии, мышечных болей грудного, поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника, межрёберной невралгии.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

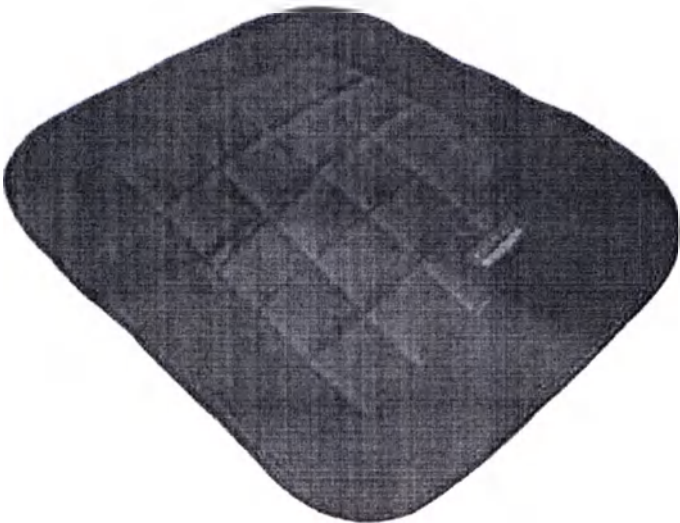
Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для поясничного отдела, ПМК-04 приведены в таблице 1, фото 1.

Таблица 1

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	Длина изделия	390	± 10
2	Ширина изделия	350	± 10
3	Длина вставки с магнитами	245	± 10
4	Ширина вставки с магнитами	200	± 10

Фото 1



Для изготовления повязок должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Триплекс (поролон +с двух сторон трикотаж)	Полиэфирное полотно 50% + пенополиуретан вспененный 50%	ТУ 8726-003-86721737-2009
Ламинированный спанбонд	Полипропилен 100%	ТУ 22828-002-955211931-2010
Лента окантовочная	Полиэфир 100%	ОСТ 17-10-033-2000

Лента липкая «Контакт»	Нейлон 60%+ полиэфир 40%	АРТ ЛГ 20-25
Лента тканая эластичная	Полиэфир 85%+нить латексная 15%	ОСТ 17-10-033-2000
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Масса изделия: $0,17 \pm 0,01$ кг; количество магнитов в изделии 20 шт.; размер магнитов^{*)} 30x30x2 мм; масса магнитов в изделии^{*)} 0,1334 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; поверхностная плотность, г/м² - не менее 200; растяжимость до и после стирки, % - не менее 80; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10; изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20; прочность сцепления липкой ленты «Контакт» в рабочем направлении должна быть не менее 98Н(10 кгс).

Примечание: ^{*)} Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- повязка одного исполнения и типоразмера - 1 шт.;
- инструкция по применению* - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) - 1 шт.;

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку.

Повязку накладывают магнитной стороной к телу на поясничный, грудной или шейный отдел позвоночника, либо используют во время сидячей работы.

Длительность воздействия от 30 мин. до 3 часов и более. Курс лечения от 10 до 20 процедур, учитывая индивидуальное состояние человека. Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Поверхность изделия можно протирать слегка влажной тканью или стирать вручную нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше +40⁰С без сильного трения. Не отжимать, не выкручивать. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не гладить утюгом. Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Правила транспортирования и хранения

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской

перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10⁰С до +35⁰С, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20⁰С, 80% при температуре воздуха +25⁰С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Надежда»

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41,
+7(4855) 28-79-88; www.magnetic-terapy.ru; эл. почта: ooonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

л.

Директор ООО «Надежда»

Сизов А.Н..



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для локтевого сустава, ПМЛ-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для локтевого сустава, ПМЛ-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается одного типоразмера: «универсальный».

Повязка представляют собой разъемное изделие, которое имеет застежки типа «Контакт».

Повязка являются изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Повязка применяется для профилактики и комплексной терапии следующих заболеваний: артроз, артрит с явлениями синовита и без него, ревматоидный артрит средней и минимальной степени активности процесса, бурсит, эпикондилит, псориатическая артропатия, «локоть теннисиста».

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

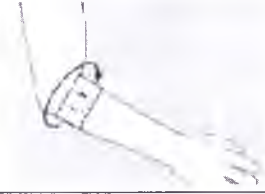
Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Порядок подбора типоразмеров повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для локтевого сустава – ПМЛ-01 приведен в таблице 1.

Таблица 1

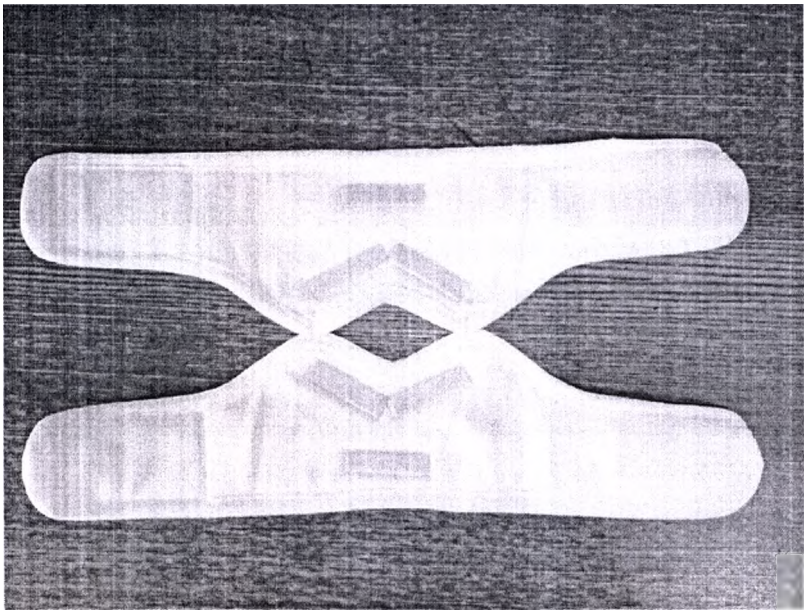
Типоразмер	Обхват локтевого сустава, см	
универсальный	25,0 – 64,0	

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для локтевого сустава – ПМЛ-01 приведены в таблице 2, фото 1.

Таблица 2

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	Длина изделия	365	± 10
2	Ширина изделия в самом широком месте	600	± 10
3	Ширина изделия в самом узком месте	180	± 10
4	Ширина отверстия	27	± 3
5	Длина отверстия	65	± 5

Фото 1



Для изготовления повязок должны быть использованы материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Триплекс (поролон +с двух сторон трикотаж)	Полиэфирное полотно 50% + пенополиуретан вспененный 50%	ТУ 8726-003-86721737-2009
Лента липкая «Контакт»	Нейлон 60%+ полиэфир 40%	АРТ ЛГ 20-25
Трикотаж пике белый	полиэфир 100%	ГОСТ 28554-90
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Масса изделия $0,05 \pm 0,005$ кг; количество магнитов в изделии 6 шт.; размер магнитов^{*)} $40 \times 10 \times 1,5$ мм; масса магнитов в изделии^{*)} 0,0133 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; поверхностная плотность, г/м² - не менее 200; растяжимость до и после стирки, % - не менее 80; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10; изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20; прочность сцепления липкой ленты «Контакт» в рабочем направлении должна быть не менее 98Н (10 кгс).

Примечание: ^{*)} Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- повязка одного исполнения и типоразмера - 1 шт.;
- инструкция по применению* - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) - 1 шт.;

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку и надеть изделие.

Повязка накладывается на локтевой сустав магнитной стороной к телу и фиксируется с помощью застежки-липцы. Длительность воздействия от 30 мин. до 3 часов и более. Курс лечения от 6 до 15 процедур, учитывая индивидуальное состояние человека. Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Поверхность изделия можно протирать слегка влажной тканью или стирать вручную нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше $+40^{\circ}\text{C}$ без сильного трения. Не отжимать, не выкручивать. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не гладить утюгом. Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Правила транспортирования и хранения

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме не топливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10⁰С до +35⁰С, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20⁰С, 80% при температуре воздуха +25⁰С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Надежда»

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41, +7(4855) 28-79-88; www.magnetic-terapy.ru; эл. почта: oonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

_____.
Директор ООО «Надежда»
_____. Сизов А.Н..



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для коленного сустава, ПМН-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016

Наименование медицинского изделия.

Повязка медицинская с эластичными магнитами «БИОМАГ» для коленного сустава, ПМН-01, ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 (далее по тексту – «повязка» или «изделие»).

Область применения медицинского изделия.

Повязка предназначена для индивидуального использования, как в качестве самостоятельного средства магнитной терапии, так и в сочетании с другими физиотерапевтическими или медикаментозными средствами.

Повязка применяется как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Повязка выпускается одного типоразмера «универсальный».

Повязка представляют собой разъемное изделие, которое имеет застежки типа «Контакт».

Повязка являются изделием многоразового применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания для применения медицинского изделия.

Повязка применяется для снятия воспаления и болевого синдрома в области коленного сустава, а так же для профилактики и комплексной терапии следующих заболеваний: артралгии, артрозы коленного сустава, ревматоидные артриты суставной формы.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения (острый инсульт, инфаркт);
- заболевания, связанные с нарушением свертываемости крови;
- психические заболевания в стадии обострения;
- беременность (любые сроки);
- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- злокачественные новообразования в области воздействия;
- открытые раны.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- легкое головокружение;
- индивидуальную непереносимость человеком воздействия магнитных полей.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики расходных материалов (по применимости).

Повязка должна соответствовать требованиям ТУ 26.60.13-052-21664678-2016 «Повязки медицинские с эластичными магнитами «БИОМАГ».

Порядок подбора типоразмеров повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для коленного сустава – ПМН-01 приведен в таблице 1.

Таблица 1

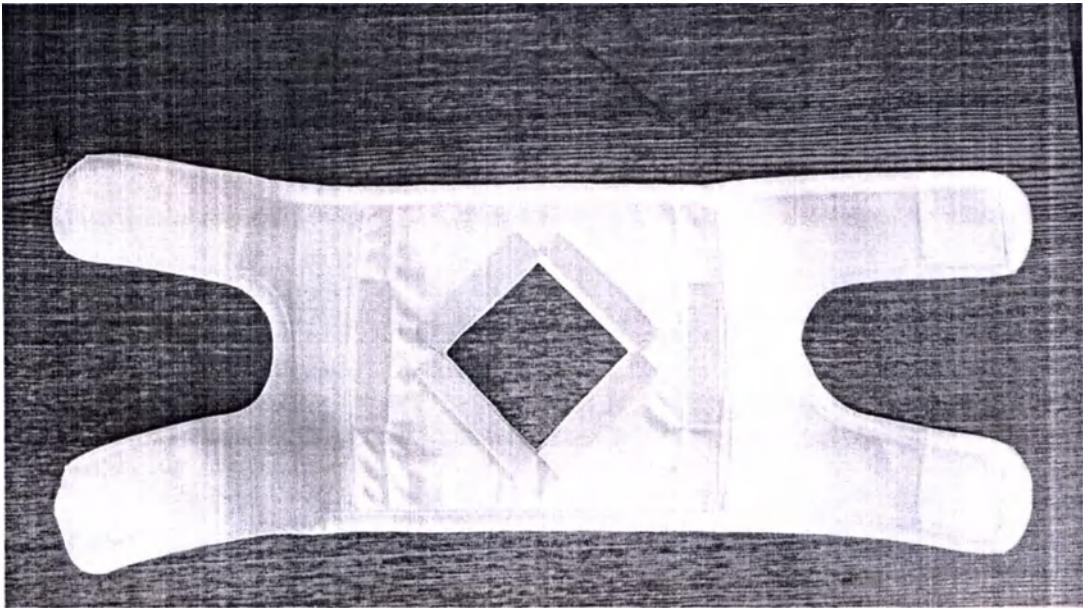
Типоразмер	Обхват коленного сустава, см	
универсальный	38,0 – 58,0	

Линейные размеры повязки медицинской с эластичными магнитами «БИОМАГ» для коленного сустава – ПМН-01 приведены в таблице 2, фото 1.

Таблица 2

Наименование линейных измерений		Линейные размеры, мм	Допустимое отклонение, мм
1	Длина изделия	530	± 10
2	Ширина изделия в самом широком месте	550	± 10
3	Ширина изделия в самом узком месте	190	± 10
4	Ширина отверстия	650	± 10
5	Высота отверстия	650	± 10

Фото 1



Для изготовления повязок должны быть использованы материалы, указанные в

Материал	Состав сырья, %	Нормативный документ
Триплекс (поролон +с двух сторон трикотаж)	Полиэфирное полотно 50% + пенополиуретан вспененный 50%	ТУ 8726-003-86721737-2009
Лента липкая «Контакт»	Нейлон 60%+ полиэфир 40%	АРТ ЛГ 20-25
Трикотаж пике белый	полиэфир 100 %	ГОСТ 28554-90
Эластомагнит (пластина резиновая магнитотвердая)	Смесь резиновая ИРП-2042	ТУ 38.18.305004-92

Основные параметры повязки:

Масса изделия $0,08 \pm 0,005$ кг; количество магнитов в изделии 8 шт.; размер магнитов^{*)} $70 \times 10 \times 1,5$ мм; масса магнитов в изделии^{*)} 0,0310 кг; магнитная индукция магнитов 45 ± 5 мТл; поверхностная плотность, г/м² - не менее 200; растяжимость до и после стирки, % - не менее 80; разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс) – не менее 117,6 (12); остаточная деформация до и после стирки, % - не более 10; изменения линейных размеров (усадка) после стирки, % - не более 20; прочность сцепления липкой ленты «Контакт» в рабочем направлении должна быть не менее 98Н(10 кгс).

Примечание: *) Допустимые отклонения по размерам, толщине и массе магнитов, не превышают 10%.

Эластомагниты, используемые для изготовления изделия, должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать следующим требованиям:

Предел прочности при растяжении, МПа - $15,28 \pm 1,34$

Предел прочности (текучести) при поперечном изгибе, МПа - $16,3 \pm 0,5$

Предел прочности при кручении, МПа - $14,6 \pm 1,2$

Предел прочности при сжатии, МПа - $157,0 \pm 9,0$

Эластомагниты должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от $+40^{\circ}\text{C}$ до -20°C .

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки повязок входит:

- | | |
|---|----------|
| - повязка одного исполнения и типоразмера | - 1 шт.; |
| - инструкция по применению* | - 1 шт.; |
| - индивидуальная упаковка с маркировкой (пакет или коробка) | - 1 шт.; |

Порядок работы изделия

Вскрыть упаковку и надеть изделие.

Повязка накладывается на коленный сустав магнитной стороной к телу и фиксируется с помощью застежки-липцы. Длительность воздействия от 30 мин. до 3 часов и более. Курс лечения от 6 до 15 процедур, учитывая индивидуальное состояние человека. Продолжительность использования повязки зависит от тяжести заболевания, индивидуальной переносимости организма и определяется самостоятельно по самочувствию пациента. Изделие используется многократно, поскольку сохраняет свои свойства и после стирки.

Уход за изделием

Поверхность изделия можно протирать слегка влажной тканью или стирать вручную нейтральным раствором моющих средств или раствором мыла при температуре не выше $+40^{\circ}\text{C}$ без сильного трения. Не отжимать, не выкручивать. Сушить при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов. Не гладить утюгом. Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Правила транспортирования и хранения

Повязка транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от +40⁰С до -20⁰С.

Повязка должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от -20⁰С до +40⁰С

Повязка должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Не допускается хранение повязок вблизи работающих электро-трансформаторов, установок ТВЧ и других устройств с электромагнитным полем.

Условия эксплуатации повязки для категории исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150: - в диапазоне температур от +10⁰С до +35⁰С, - влажность воздуха относительная 60% при температуре воздуха +20⁰С, 80% при температуре воздуха +25⁰С.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие повязок всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 24 месяца со дня продажи, в пределах срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации повязки должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Производство повязок не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве повязок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные повязки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, утратившие товарный вид возможно утилизировать с бытовым мусором.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Повязка имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Надежда»

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29, тел. +7(4855) 28-41-41, +7(4855) 28-79-88; www.magnetic-terapy.ru; эл. почта: oonadegda@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

152900, Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Орджоникидзе, д.29

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. +7(4855) 28-41-41; +7(4855) 28-79-88



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ООО «Надежда»

л.

Директор ООО «Надежда»

Сизов А.Н..