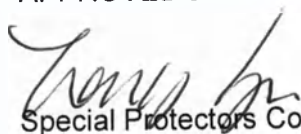


APPROVED BY



Special Protectors Co., Ltd.

General Manager Tony Yu



USER'S MANUAL

FOR MEDICAL ITEM

«The orthopedic bandage on the chest»,
manufactured by Special Protectors Co.,Ltd.

案 號	: 6240	日 期	: AUG 1- 2017
Case No.		Date	
本文件之簽名或蓋章，於台灣台北地方法院所屬民間公證人 趙原孫事務所認證。公證人 趙 原 孫			
Attested at the Chao, Yuan-Sun Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.			
Notary Public 			
Chao, Yuan-Sun			
NO. 346, NAN-KING E. RD., SEC. 3, TAIPEI, TAIWAN			

Содержание

1 Описание изделия	5
1.1 Назначение изделия	5
1.2 Описание применения изделия.....	5
1.3 Характеристики изделия	5
1.4 Показания и противопоказания	6
1.5 Перечень вариантов исполнения изделия	7
2 Конструкция изделия.....	9
2.1 ВТН 210.....	10
2.2 ВТН 200.....	11
2.3 ВТН 201	13
2.4 ВТН 202.....	15
2.5 ВТН 203.....	17
2.6 ТВ 302.....	18
2.7 ТВ 303.....	19
2.8 ТВ 304.....	20
2.9 ТВ 305.....	22
2.10 ТВ 306.....	23
2.11 МТВ 400	24
2.12 МТВ 401	25
2.13 МТВ 402	26
2.14 МТВ 403	27
2.15 МТВ 404	28
2.16 ТВМ 501	29
2.17 ТВМ 502	30
2.18 ТВМ 503	31
2.19 ТВМ 504	32
2.20 ТВМ 505	33
2.21 RTB 620.....	34
2.22 RTBW 621	35
2.23 RTBW 622	36
2.24 RTBW 623	37

2.25 RTBW 624	38
2.26 TBI 710	39
2.27 TBI 711	40
2.28 TBI 712	41
2.29 TBI 713	42
2.30 TBI 714	43
2.31 TBC 801	44
2.32 TBC 802	45
2.33 TBC 803	46
2.34 TBC 804	47
2.35 TBC 805	48
3 Применяемые материалы	249
4 Маркировка.....	51
5 Упаковка и транспортирование	53
6 Хранение	55
7 Подготовка к использованию и порядок применения изделия.....	56
8 Техническое обслуживание и ремонт изделия	57
9 Гарантийный обязательства.....	58
10 Утилизация	59

Введение

Изделие относится к бандажам эластичным. Изделие включает в себя следующие серии: ВТН, ТВ, МТВ, ТВМ, RTB и RTBW, TBI, TBC, каждая из которых имеет свой размерный ряд, конструктивные и другие особенности, указанные в п. 2 настоящего документа. Например, варианты исполнения серий: ТВ (Thorax Bandage – Грудной Бандаж), RTB, RTBW – адаптированы для женщин; варианты исполнения серий: TBC, TBI – предназначены для детей (Children, Infants); варианты исполнения ТВМ и МТВ – для мужчин (Male).

Область применения изделия – ортопедия. Условия применения – ортопедические отделения лечебно-профилактических учреждений.

Производитель: «Special Protectors Co., Ltd», 67-3 Chieh Yu Keng Road, Ruey Fang District, New Taipei City 22453, Taiwan на Тайване

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Малтри» (торговая марка "ORTO"), 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, лит. М, пом. 13Н, тел./ф. (812) 336-39-99

1 Описание изделия

1.1 Назначение изделия

Бандаж ортопедический на грудную клетку предназначен для:

- легкой, умеренной, полужесткой фиксации грудной клетки;
- легкого, незначительного или умеренного ограничения дыхательной экскурсии с сохранением естественного мышечного тонуса;
- фиксации грудины.

1.2 Описание применения изделия

Изделием обеспечивается поддерживающее и полезное давящее действие на грудную клетку, за счет эластичности и упругости материалов, из которых изготовлен бандаж.

Изделие предназначено для индивидуального использования. Поставляется потребителю в количестве одного бандажа из перечисленных в п. 1.5 вариантов исполнения. Конструктивно каждый вариант исполнения рассмотрен в п. 2 настоящего документа.

1.3 Характеристики изделия

Технические и эксплуатационные характеристики изделия включают:

- растяжимость – способность эластичного изделия изменять геометрические размеры под воздействием внешних фиксированных нагрузок, после устранения которых эти размеры могут быть восстановлены, должно быть не менее 80 %;

- рабочую растяжимость – значение растяжимости, при котором изделие оказывает лечебно-профилактическое воздействие (давление) на органы и ткани человека – от 2 до 50 %;

- класс компрессии – I-ый класс компрессии;

- поверхностная плотность используемых материалов – не менее 550 г/м²;

- разрывная нагрузка используемых материалов – не менее 147,0 Н (15 кгс);

- изменение линейных размеров изделия после первой стирки (усадка) должно быть не более 20 % их линейных размеров до стирки;
- значения остаточной деформации изделий до и после стирки составляет не более 10 %;
- значение разрывного удлинения изделий должно быть не менее значения растяжимости, при этом изменение значения разрывного удлинения изделий после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки;
- значения прочности крепления застежек должна составлять: усилие сдвига по длине: при ширине застежки не более 15 мм – не менее 25 Н, при ширине застежки от 15 мм до 30 мм – не менее 50 Н, при ширине застежки более 30 мм – не менее 90 Н; усилие сдвига по ширине – не более 20 Н; усилие отрыва: при ширине застежки не более 15 мм – не менее 5,5 Н, при ширине застежки от 15 мм до 30 мм – не менее 7,5 Н, при ширине застежки более 30 мм – не менее 15,0 Н.

1.4 Показания и противопоказания

Показания к применению

Описываемые бандажи применяются в целях реабилитации после травм и операций в области грудной клетки, а также – для профилактики нарушения костно-мышечного аппарата – по назначению врача.

Противопоказания к применению

Противопоказаниями для использования изделия по назначению являются: открытые повреждения кожных покровов, локальные дерматиты, гнойничковая инфекция. Использование изделия при беременности требует согласования с врачом.

Возможные побочные действия – не выявлены.

1.5 Перечень вариантов исполнения изделия

Изделие «Бандаж ортопедический на грудную клетку» представлен в следующих исполнениях:

- ВТН 210 (размер S), ВТН 210 (размер M), ВТН 210 (размер L), ВТН 210 (размер XL);
- ВТН 200 (размер S), ВТН 200 (размер M), ВТН 200 (размер L), ВТН 200 (размер XL);
- ВТН 201 (размер S), ВТН 201 (размер M), ВТН 201 (размер L), ВТН 201 (размер XL);
- ВТН 202 (размер S), ВТН 202 (размер M), ВТН 202 (размер L), ВТН 202 (размер XL);
- ВТН 203 (размер S), ВТН 203 (размер M), ВТН 203 (размер L), ВТН 203 (размер XL);
- ТВ 302 (размер S), ТВ 302 (размер M), ТВ 302 (размер L), ТВ 302 (размер XL);
- ТВ 303 (размер S), ТВ 303 (размер M), ТВ 303 (размер L), ТВ 303 (размер XL);
- ТВ 304 (размер S), ТВ 304 (размер M), ТВ 304 (размер L), ТВ 304 (размер XL);
- ТВ 305 (размер S), ТВ 305 (размер M), ТВ 305 (размер L), ТВ 305 (размер XL);
- ТВ 306 (размер S), ТВ 306 (размер M), ТВ 306 (размер L), ТВ 306 (размер XL);
- МТВ 400 (размер S), МТВ 400 (размер M), МТВ 400 (размер L), МТВ 400 (размер XL);
- МТВ 401 (размер S), МТВ 401 (размер M), МТВ 401 (размер L), МТВ 401 (размер XL);
- МТВ 402 (размер S), МТВ 402 (размер M), МТВ 402 (размер L), МТВ 402 (размер XL);
- МТВ 403 (размер S), МТВ 403 (размер M), МТВ 403 (размер L), МТВ 403 (размер XL);
- МТВ 404 (размер S), МТВ 404 (размер M), МТВ 404 (размер L), МТВ 404 (размер XL);
- ТВМ 501 (размер S), ТВМ 501 (размер M), ТВМ 501 (размер L), ТВМ 501 (размер XL);
- ТВМ 502 (размер S), ТВМ 502 (размер M), ТВМ 502 (размер L), ТВМ 502 (размер XL);

- TBM 503 (размер S), TBM 503 (размер M), TBM 503 (размер L), TBM 503 (размер XL);
- TBM 504 (размер S), TBM 504 (размер M), TBM 504 (размер L), TBM 504 (размер XL);
- TBM 505 (размер S), TBM 505 (размер M), TBM 505 (размер L), TBM 505 (размер XL);
- RTB 620 (размер S), RTB 620 (размер M), RTB 620 (размер L), RTB 620 (размер XL);
- RTBW 621 (размер S), RTBW 621 (размер M), RTBW 621 (размер L), RTBW 621 (размер XL);
- RTBW 622 (размер S), RTBW 622 (размер M), RTBW 622 (размер L), RTBW 622 (размер XL);
- RTBW 623 (размер S), RTBW 623 (размер M), RTBW 623 (размер L), RTBW 623 (размер XL);
- RTBW 624 (размер S), RTBW 624 (размер M), RTBW 624 (размер L), RTBW 624 (размер XL);
- TBI 710 (размер XXXXXS), TBI 710 (размер XXXXS);
- TBI 711 (размер XXXXXS), TBI 711 (размер XXXXS);
- TBI 712 (размер XXXXXS), TBI 712 (размер XXXXS);
- TBI 713 (размер XXXXXS), TBI 713 (размер XXXXS);
- TBI 714 (размер XXXXXS), TBI 714 (размер XXXXS);
- TBC 801 (размер XXXS), TBC 801 (размер XXS);
- TBC 802 (размер XXXS), TBC 802 (размер XXS);
- TBC 803 (размер XXXS), TBC 803 (размер XXS);
- TBC 804 (размер XXXS), TBC 804 (размер XXS);
- TBC 805 (размер XXXS), TBC 805 (размер XXS).

2 Конструкция изделия

Бандаж ортопедический различных вариантов исполнения пригоден для многократного использования. Он конструктивно состоит из одной или двух различных частей компрессионного обтягивающего тело материала, со вставками из другого материала, различной плотности, используемого для обеспечения поддержки и локального давления в области грудной клетки, застежек текстильных, позволяющих фиксировать бандаж, поддерживающих и соединительных лямок и резинок.

Бандажи эластичные могут иметь вставки – ребра жесткости, – состоящие из полимерных или металлических неэластичных материалов, которые необходимы для поддержания и коррекции компрессии, а также специальные застежки – велькро (застежки текстильные).

Варианты исполнения изделия изготовлены на одном предприятии–изготовителе, имеют одинаковое назначение, идентичны по применяемым материалам, выполнены по одному общему конструктивному принципу.

Ниже представлены конструктивные характеристики описываемых вариантов исполнения изделия.

2.1 ВТН 210

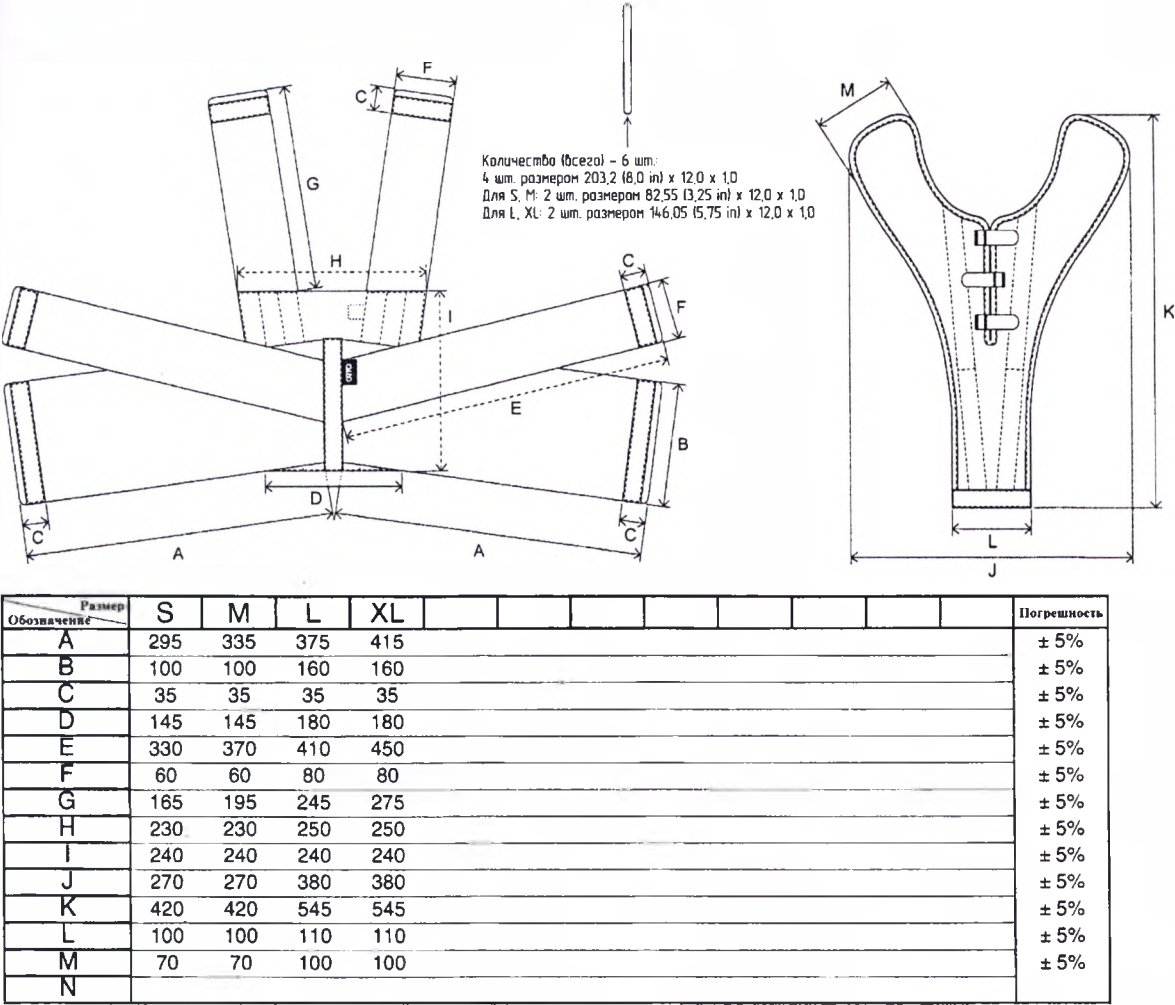


Рисунок 1 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ВТН 210

Таблица 1 – Характеристики ВТН 210

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм			Примечания
				B	F	L	
ВТН 210	S	80-90	240	100	60	100	2 предмета, цвет – темно-серый; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 22% эластичная резина, 15% нейлон, 3% пенополиуретан; ребра жесткости – пластик
	M	90-100	250	100	60	100	
	L	100-110	320	160	80	110	
	XL	110-120	340	160	80	110	

2.2 BTH 200

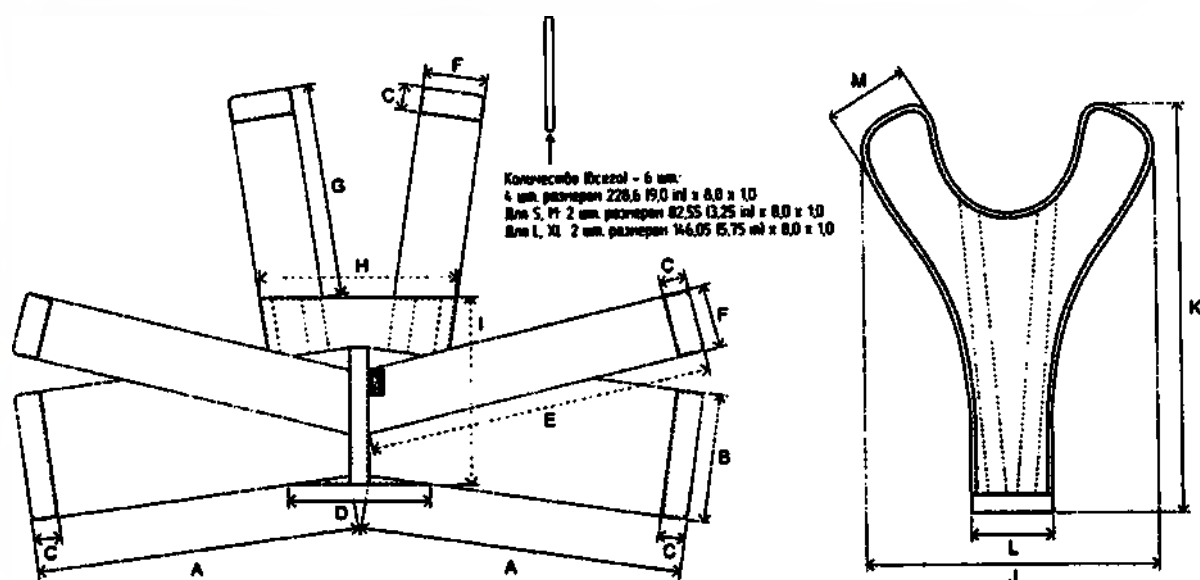
[illegible]

Рисунок 2 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ВТН 200

Таблица 2 – Характеристики ВТН 200

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм			Примечание
				В	Ф	Л	
ВТН 200	S	80-90	240	100	60	100	2 предмета, цвет – черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 15% полипропилен, 22% эластичная резина, 3% пенополиуретан; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	250	100	60	100	
	L	100-110	320	160	80	110	
	XL	110-120	340	160	80	110	

2.3 ВТН 201

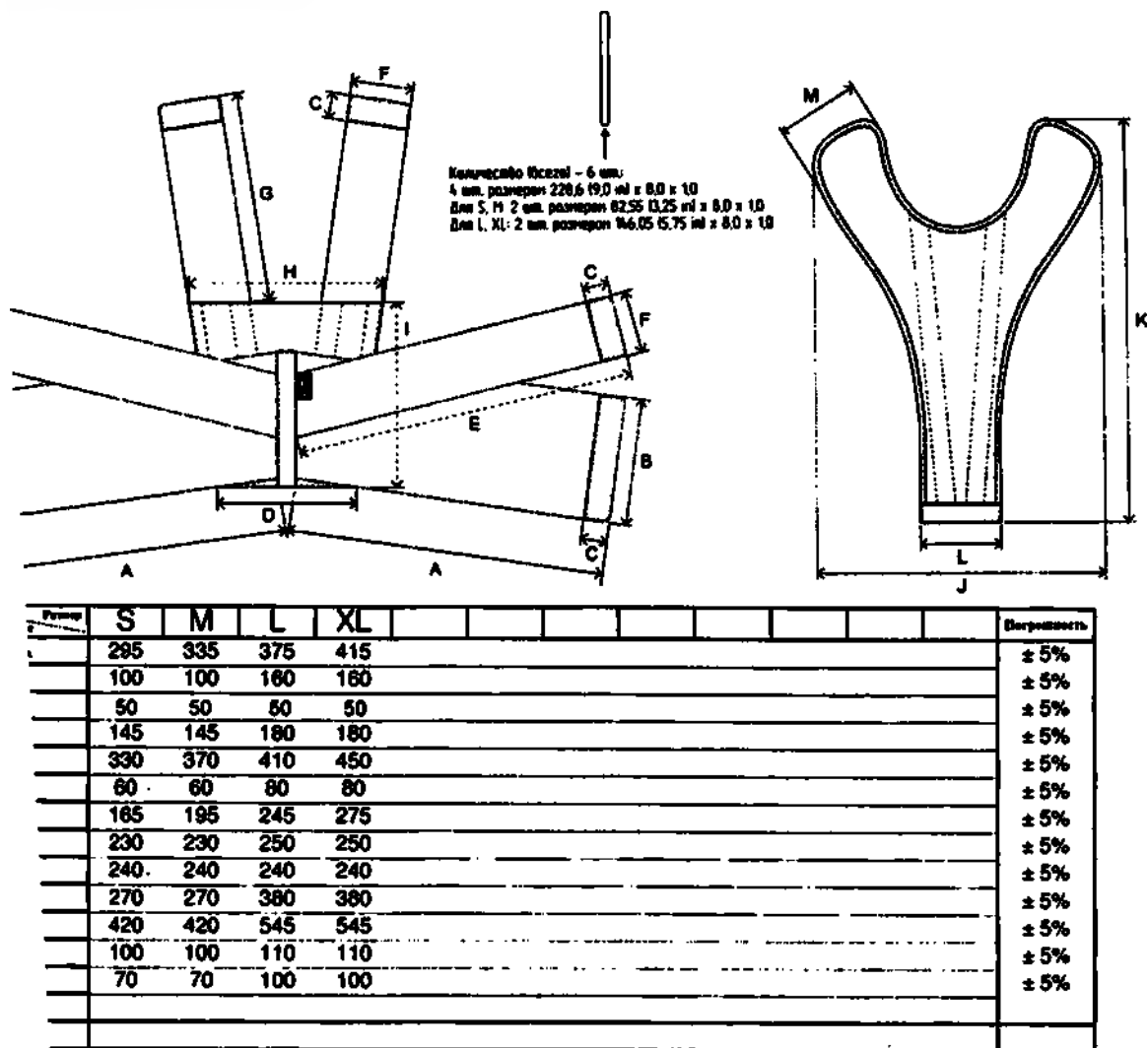


Рисунок 3 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ВТН 201

3 – Характеристики ВТН 201

Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм			Примечание
			В	F	L	
S	80-90	270	100	60	100	2 предмета, цвет – черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 15% полипропилен, 22% эластичная резина, 3% пенополиуретан; ребра жесткости – пружинная сталь
M	90-100	280	100	60	100	
L	100-110	330	160	80	110	
XL	110-120	350	160	80	110	

2.4 ВТН 202

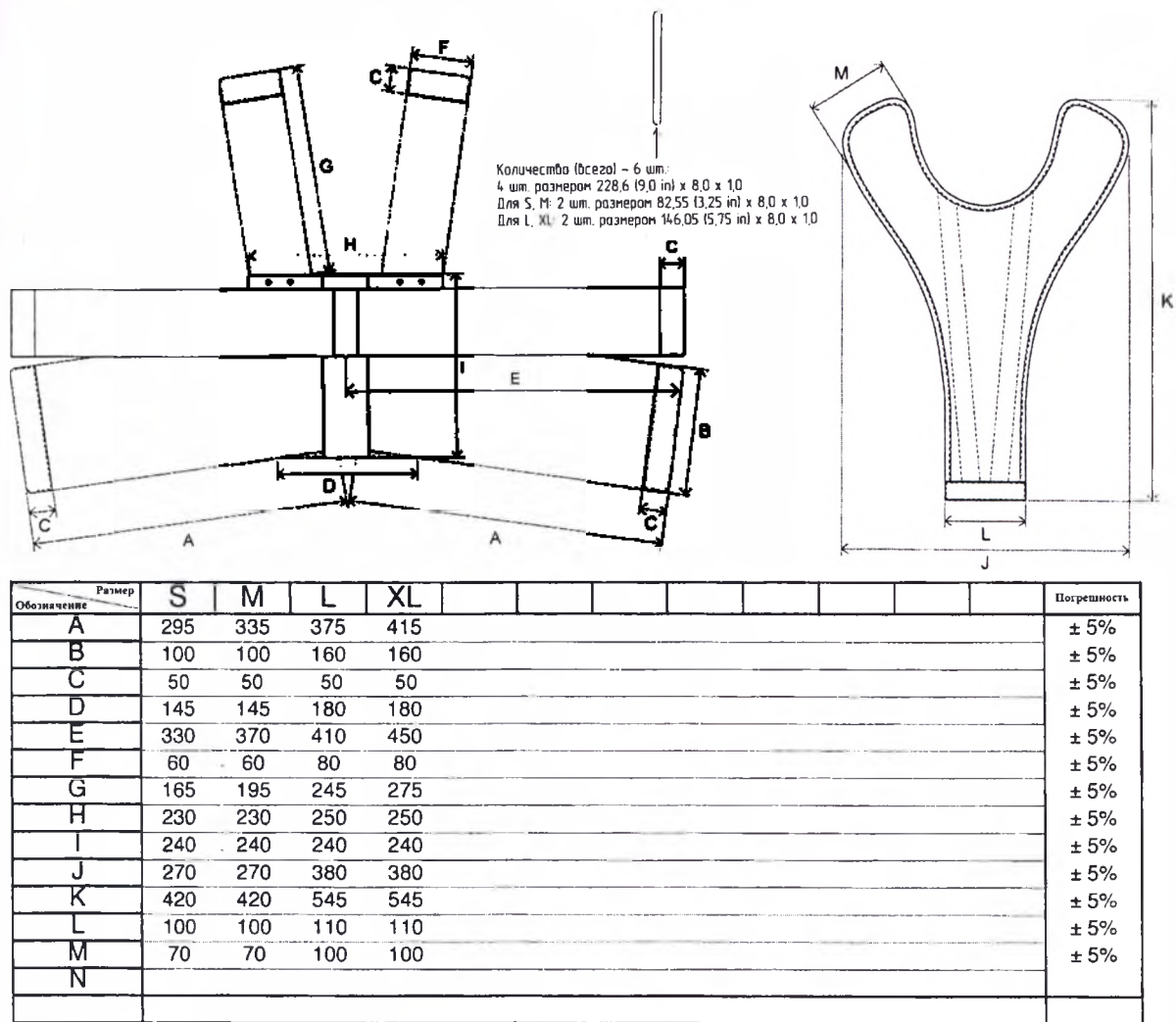


Рисунок 4 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ВТН 202

Таблица 4 – Характеристики ВТН 202

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм			Примечание
				B	F	L	
ВТН 202	S	80-90	280	100	60	100	2 предмета, цвет – черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 15% полипропилен, 22% эластичная резина, 3% пенополиуретан; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	290	100	60	100	
	L	100-110	340	160	80	110	
	XL	110-120	360	160	80	110	

2.5 ВТН 203

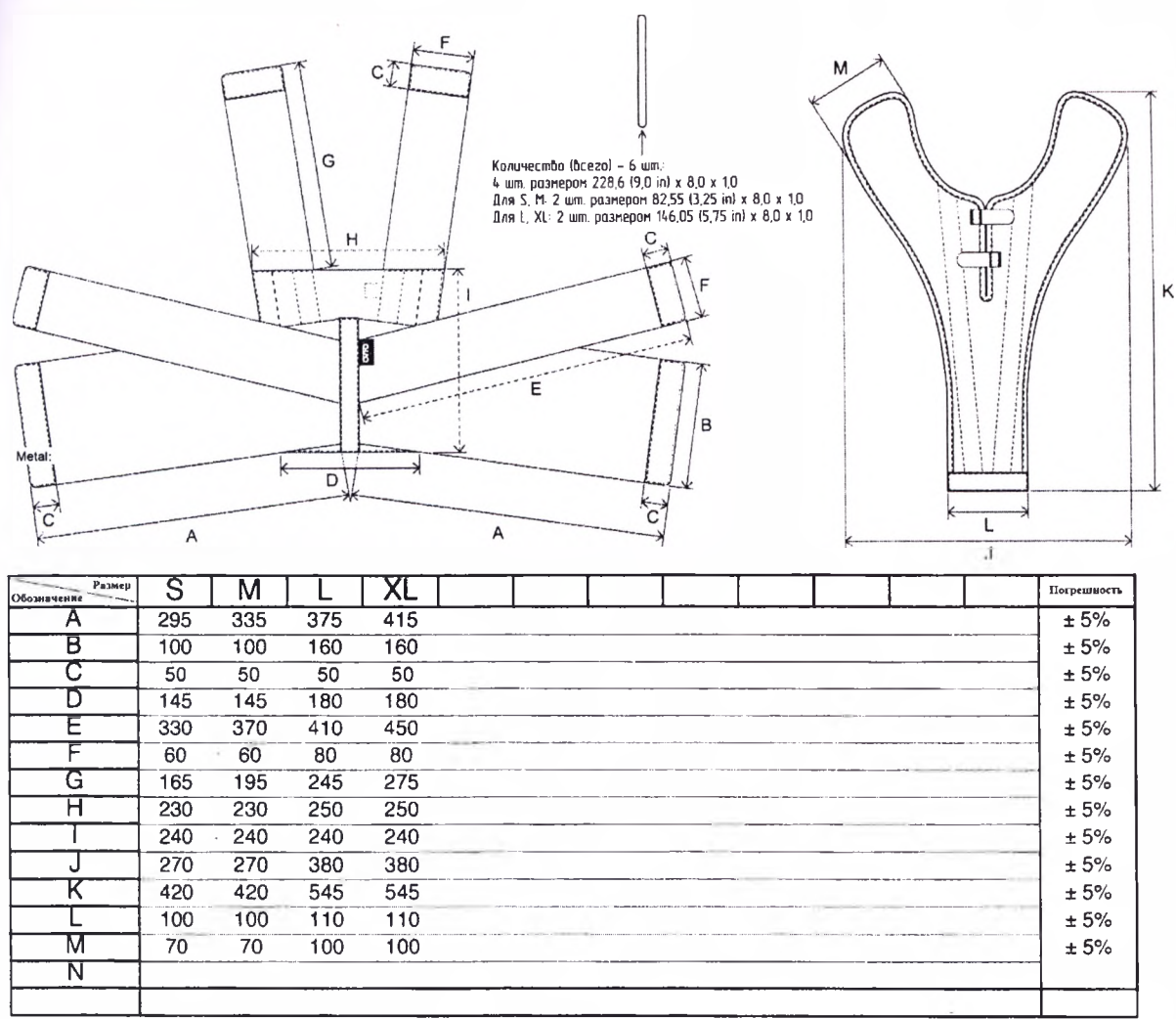
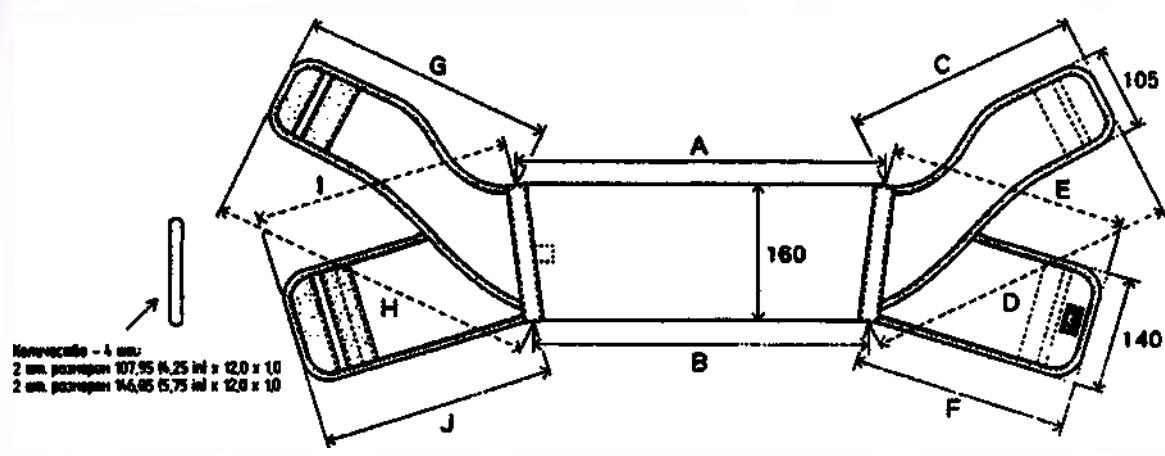


Рисунок 5 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ВТН 203

Таблица 5 – Характеристики ВТН 203

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм			Примечание
				B	F	L	
ВТН 203	S	80-90	245	100	60	100	2 предмета, цвет – черный; I–ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 15% полипропилен, 22% эластичная резина, 3% пенополиуретан; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	260	100	60	100	
	L	100-110	320	160	80	110	
	XL	110-120	340	160	80	110	

2.6 ТВ 302



Обозначение	Размер	S	M	L	XL								Погрешность
A		345	375	405	438								± 5%
B		285	315	345	378								± 5%
C		230	240	250	265								± 5%
D		330	340	350	365								± 5%
E		230	245	260	275								± 5%
F		205	220	235	250								± 5%
G		250	260	270	285								± 5%
H		350	360	370	385								± 5%
I		255	270	285	300								± 5%
J		225	240	255	270								± 5%
K													
L													
M													
N													

Рисунок 6 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВ 302

Таблица 6 – Характеристики ТВ 302

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
ТВ 302	S	70-80	165	105	140	Цвет: темно-серый; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% нейлон; ребра жесткости – пластик
	M	80-90	170			
	L	90-100	180			
	XL	100-110	190			

2.7 TB 303

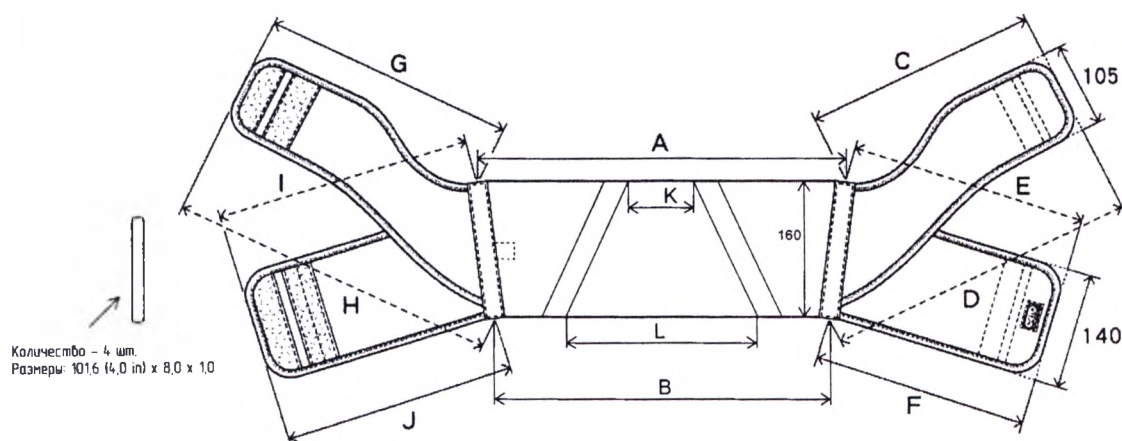
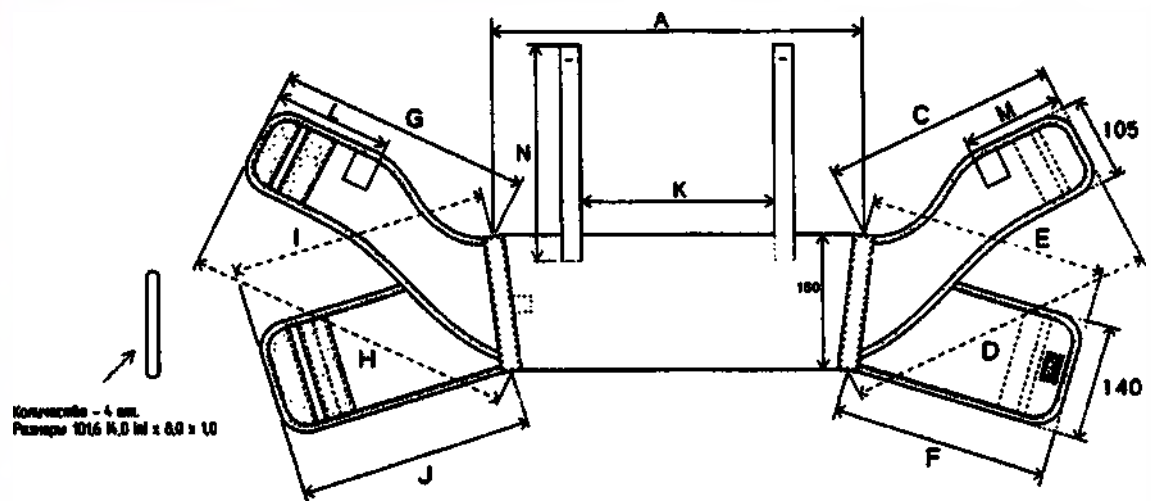
[illegible]

Рисунок 7 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВ 303

Таблица 7 – Характеристики ТВ 303

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
ТВ 303	S	70-80	180	105	140	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	80-90	185			
	L	90-100	195			
	XL	100-110	205			

2.8 ТВ 304



Размер	S	M	L	XL														Погрешность
Обозначение																		
A	345	375	405	438														± 5%
B	285	315	345	378														± 5%
C	230	240	250	265														± 5%
D	330	340	350	365														± 5%
E	230	245	260	275														± 5%
F	205	220	235	250														± 5%
G	250	260	270	285														± 5%
H	350	360	370	385														± 5%
I	255	270	285	300														± 5%
J	225	240	255	270														± 5%
K	160	190	220	250														
L	145	155	165	180														
M	130	140	150	165														
N	360	390	430	470														

Рисунок 8 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВ 304

Таблица 8 – Характеристики ТВ 304

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм			Примечание
ТВ 304	S	70-80	185	105	140	25	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	80-90	190				
	L	90-100	200				
	XL	100-110	210				

2.9 TB 305

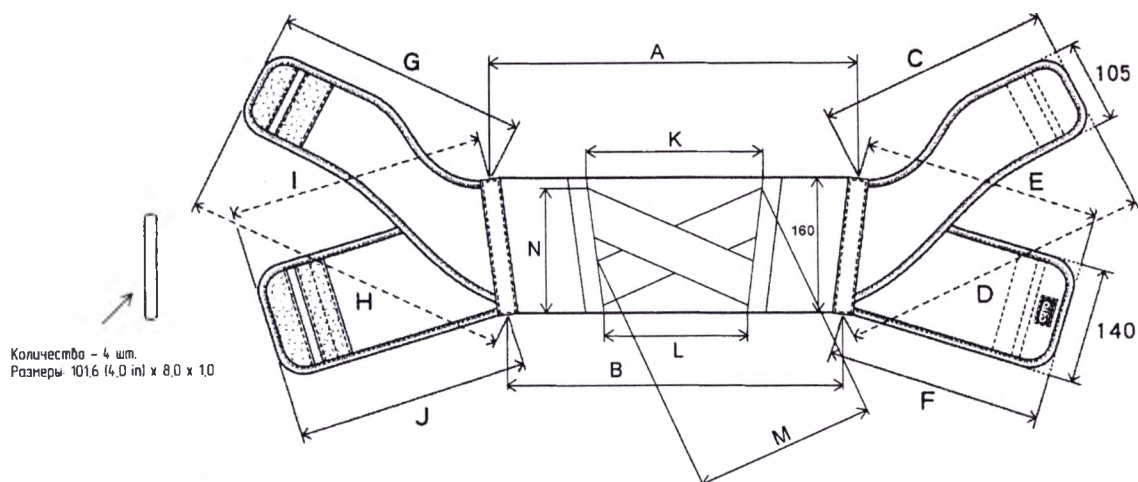
[illegible]

Рисунок 9 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВ 305

Таблица 9 – Характеристики ТВ 305

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
ТВ 305	S	70-80	215	105	140	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	80-90	220			
	L	90-100	230			
	XL	100-110	240			

2.10 ТВ 306

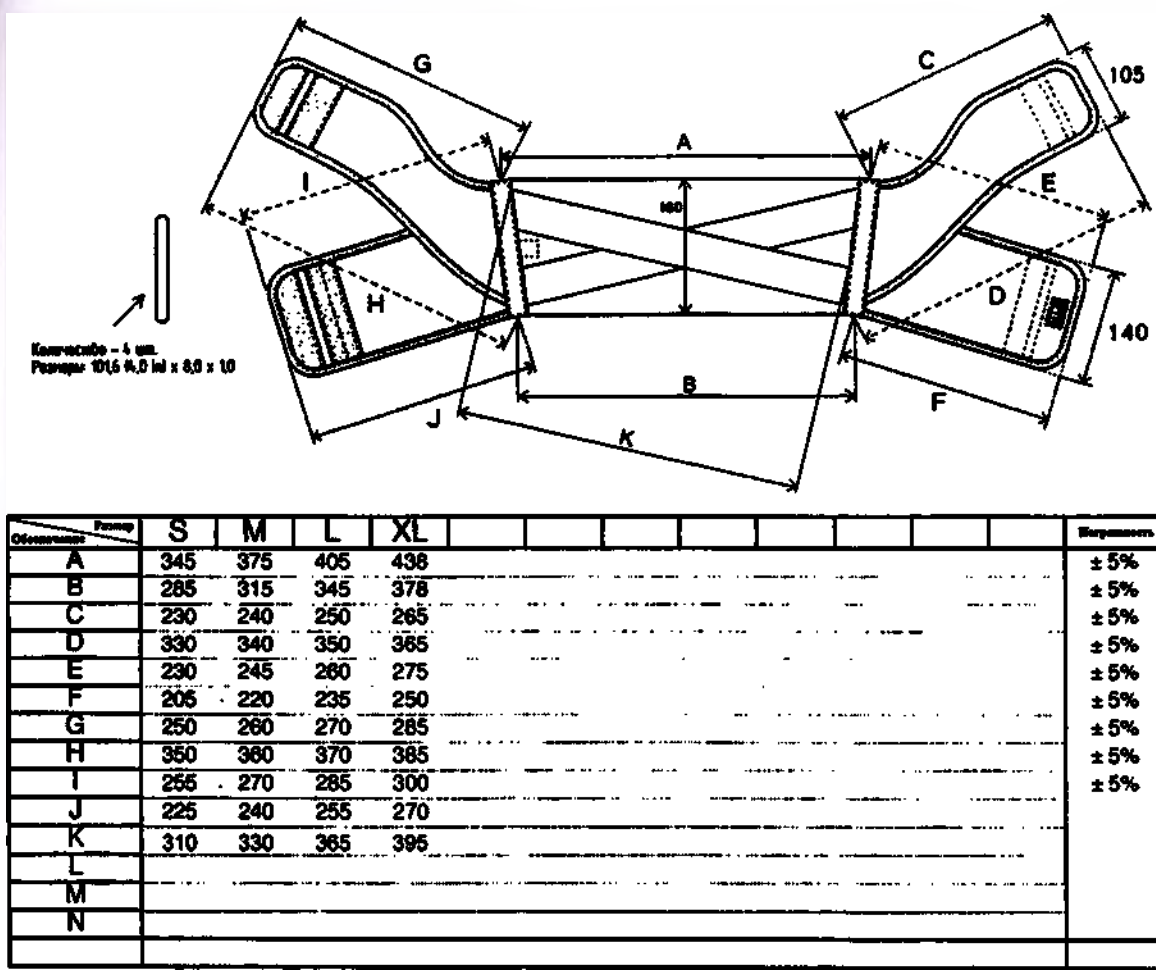
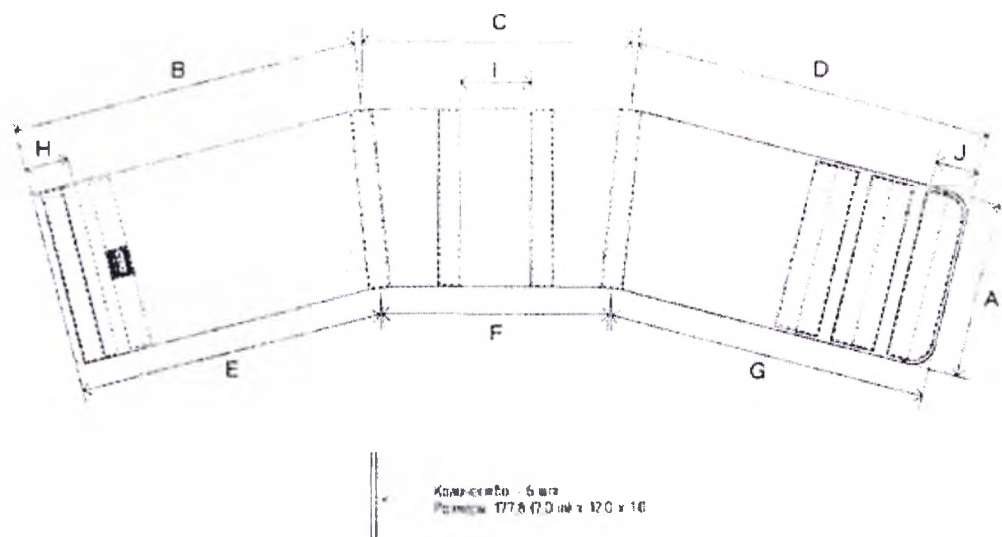


Рисунок 10 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВ 306

Таблица 10 – Характеристики ТВ 306

Наимено- вание	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
ТВ 306	S	70-80	185	105	140	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	80-90	190			
	L	90-100	200			
	XL	100-110	210			

2.11 МТВ 400



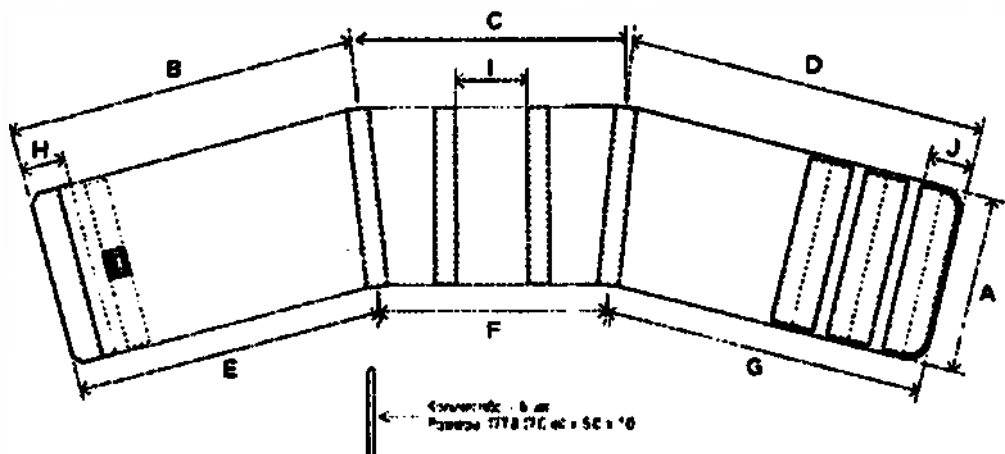
Обозначение	Размер	S	M	L	XL								Погрешность
A		200	200	200	200								± 5%
B		307	337	367	397								± 5%
C		240	270	300	330								± 5%
D		327	357	387	417								± 5%
E		277	307	337	367								± 5%
F		200	230	260	290								± 5%
G		297	327	357	387								± 5%
H		50	50	50	50								± 5%
I		60	70	80	90								± 5%
J		50	50	50	50								± 5%
K													
L													
M													
N													

Рисунок 11 – Общий вид и размеры (указаны в мм) МТВ 400

Таблица 11 – Характеристики МТВ 400

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
МТВ 400	S	80-90	160	200	Цвет: темно-серый; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% нейлон; ребро жесткости – пластик
	M	90-100	170		
	L	100-115	185		
	XL	115-130	200		

2.12 МТВ 401



Размер	S	M	L	XL																	Примечание
A	200	200	200	200																	± 5%
B	307	337	367	397																	± 5%
C	240	270	300	330																	± 5%
D	327	357	387	417																	± 5%
E	277	307	337	367																	± 5%
F	200	230	260	290																	± 5%
G	297	327	357	387																	± 5%
H	50	50	50	50																	± 5%
I	60	70	80	90																	± 5%
J	50	50	50	50																	± 5%
K																					
L																					
M																					
N																					

Рисунок 12 – Общий вид и размеры (указаны в мм) МТВ 401

Таблица 12 – Характеристики МТВ 401

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
МТВ 401	S	80-90	180	200	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	190		
	L	100-115	205		
	XL	115-130	220		

[illegible]

02

ание

ный;
мпрессии;
олиэстер,
ая резина,
опилен;
кости —
I сталь

2.14 МТВ 403

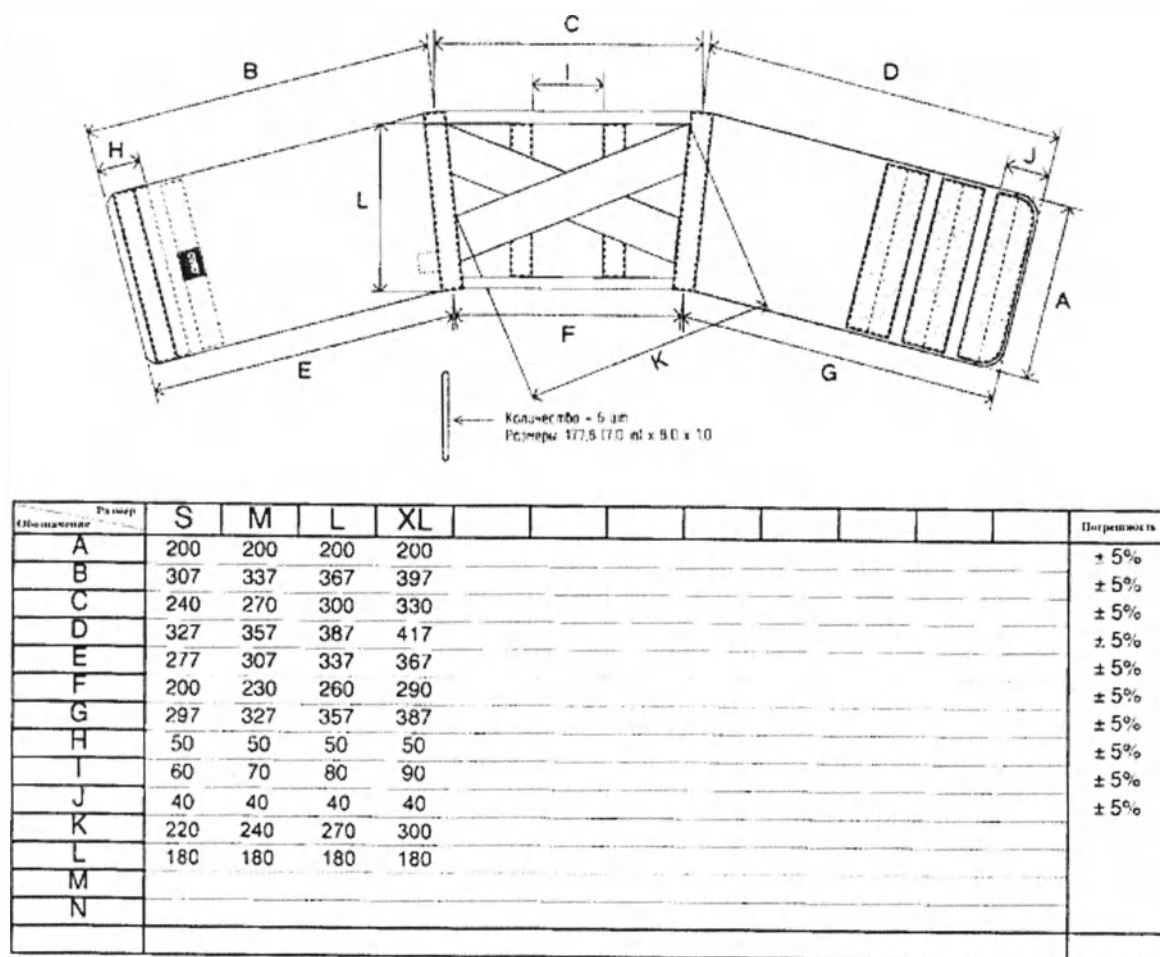
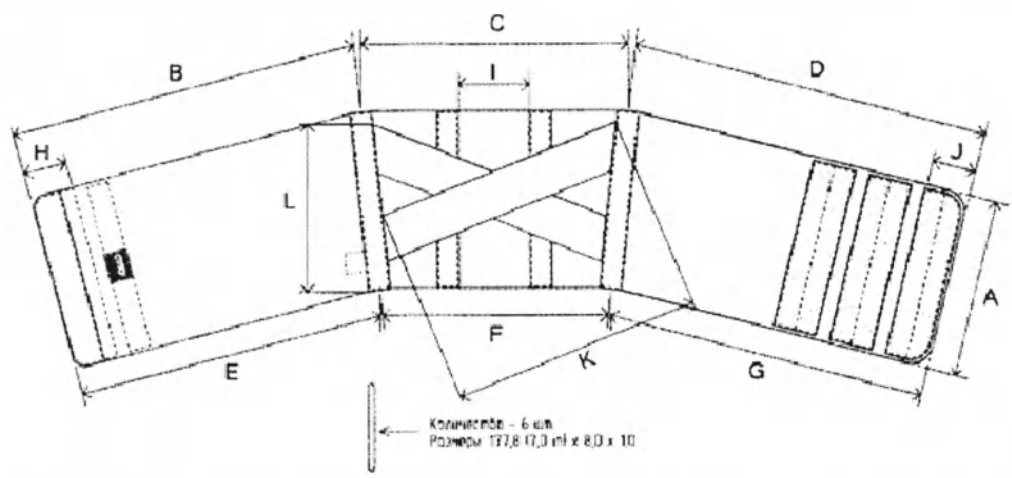


Рисунок 14 – Общий вид и размеры (указаны в мм) МТВ 403

Таблица 14 – Характеристики МТВ 403

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
МТВ403	S	80-90	190	200	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	200		
	L	100-115	215		
	XL	115-130	230		

2.15 МТВ 404



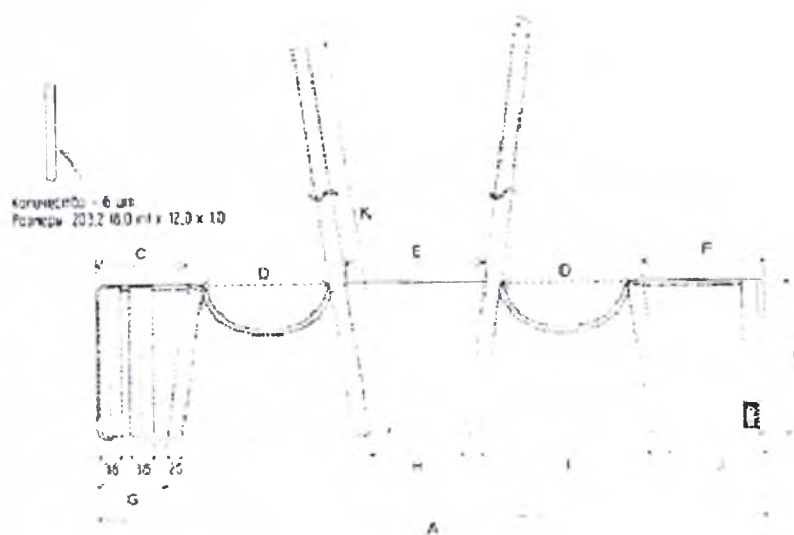
Обозначение	Размер	S	M	L	XL												Погрешность
A		200	200	200	200												± 5%
B		307	337	367	397												± 5%
C		240	270	300	330												± 5%
D		327	357	387	417												± 5%
E		277	307	337	367												± 5%
F		200	230	260	290												± 5%
G		297	327	357	387												± 5%
H		50	50	50	50												± 5%
I		60	70	80	90												± 5%
J		40	40	40	40												± 5%
K		210	230	260	290												± 5%
L		180	180	180	180												± 5%
M																	
N																	

Рисунок 15 – Общий вид и размеры (указаны в мм) МТВ 404

Таблица 15 – Характеристики МТВ 404

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
МТВ404	S	80-90	210	200	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	220		
	L	100-115	235		
	XL	115-130	250		

2.16 TBM 501



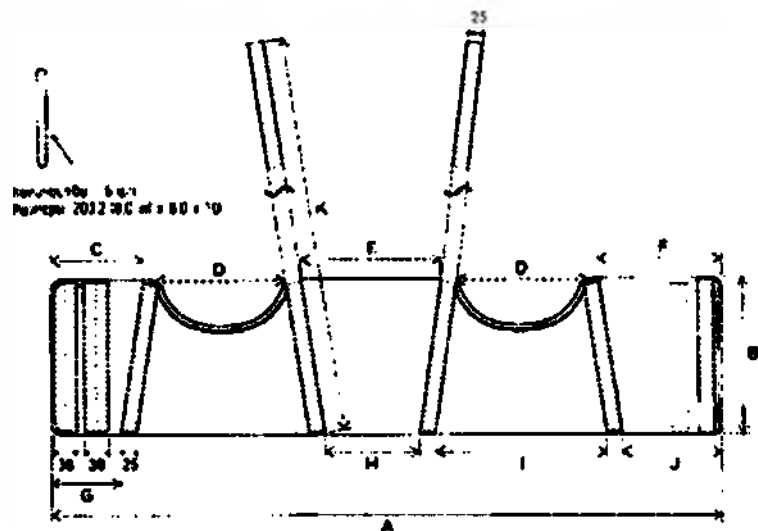
Обозначение	Размер	S	M	L	XL										Толерантность
A		830	930	1020	1140										± 5%
B		240	240	240	240										± 5%
C		93	123	139	155										± 5%
D		185	190	220	255										± 5%
E		150	180	190	205										± 5%
F		138	168	175	200										± 5%
G		84	93	104	119										± 5%
H		95	135	145	155										± 5%
I		210	230	260	300										± 5%
J		129	139	149	165										± 5%
K		670	720	730	780										± 5%
L															
M															
N															

Рисунок 16 – Общий вид и размеры (указаны в мм) TBM 501

Таблица 16 – Характеристики TBM 501

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
				В	-	
TBM 501	S	80-90	220	240	25	Цвет: темно-серый; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% нейлон; ребра жесткости – пластик
	M	90-100	235			
	L	100-115	255			
	XL	115-130	280			

2.17 TBM 502



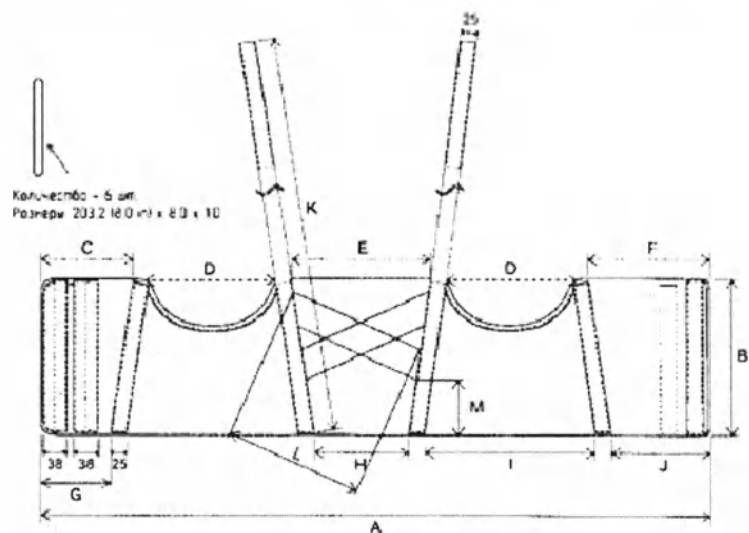
Обозначение	Размер	S	M	L	XL							Посрещность
A		830	930	1020	1140							± 5%
B		240	240	240	240							± 5%
C		93	123	139	155							± 5%
D		185	190	220	255							± 5%
E		150	180	190	205							± 5%
F		138	168	175	200							± 5%
G		84	93	104	119							± 5%
H		95	135	145	155							± 5%
I		210	230	260	300							± 5%
J		129	139	149	165							± 5%
K		670	720	730	780							± 5%
L												
M												
N												

Рисунок 17 – Общий вид и размеры (указаны в мм) TBM 502

Таблица 17 – Характеристики TBM 502

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
				В	-	
TBM 502	S	80-90	240	240	25	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	255			
	L	100-115	275			
	XL	115-130	300			

2.18 TBM 503



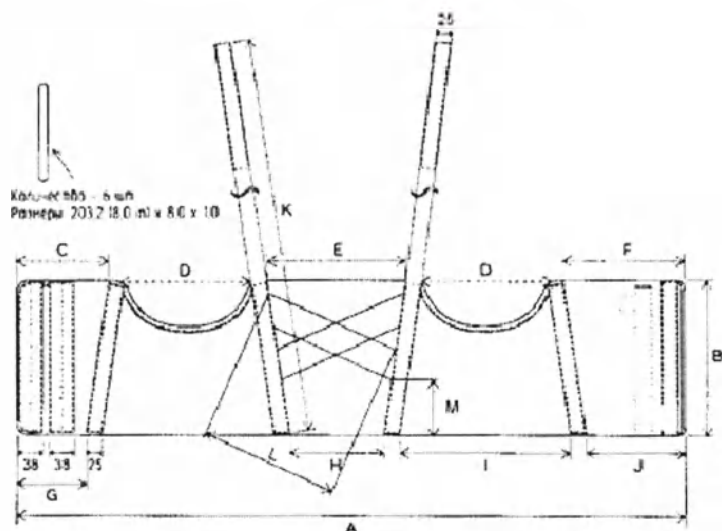
Размер	S	M	L	XL											Точность
A	830	930	1020	1140											± 5%
B	240	240	240	240											± 5%
C	93	123	139	155											± 5%
D	185	190	220	255											± 5%
E	150	180	190	205											± 5%
F	138	168	175	200											± 5%
G	84	93	104	119											± 5%
H	95	135	145	155											± 5%
I	210	230	260	300											± 5%
J	129	139	149	165											± 5%
K	670	720	730	780											± 5%
L	160	175	190	205											
M	35	35	35	35											
N															

Рисунок 18 – Общий вид и размеры (указаны в мм) TBM 503

Таблица 18 – Характеристики TBM 503

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
				В	-	
TBM 503	S	80-90	250	240	25	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	265			
	L	100-115	285			
	XL	115-130	310			

2.19 TBM 504



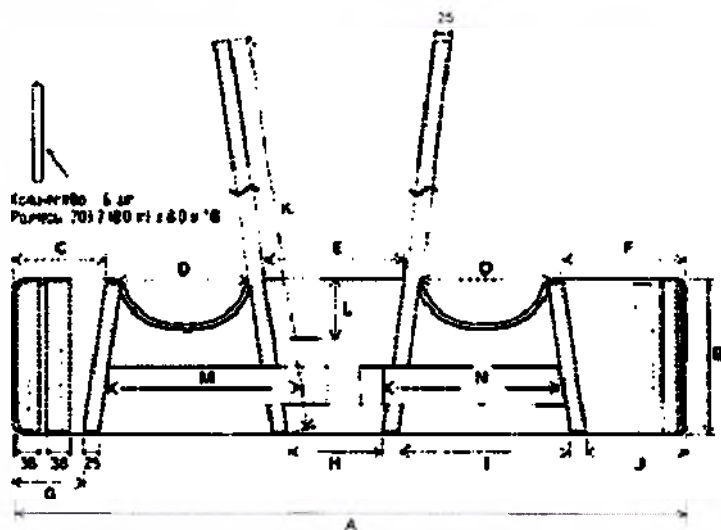
Размер	S	M	L	XL									Погрешность
A	830	930	1020	1140									± 5%
B	240	240	240	240									± 5%
C	93	123	139	155									± 5%
D	185	190	220	255									± 5%
E	150	180	190	205									± 5%
F	138	168	175	200									± 5%
G	84	93	104	119									± 5%
H	95	135	145	155									± 5%
I	210	230	260	300									± 5%
J	129	139	149	165									± 5%
K	670	720	730	780									± 5%
L	180	190	200	210									± 5%
M	55	55	55	55									± 5%
N													

Рисунок 19 – Общий вид и размеры (указаны в мм) TBM 504

Таблица 19 – Характеристики TBM 504

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
				В	-	
TBM 504	S	80-90	230	240	25	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	245			
	L	100-115	265			
	XL	115-130	290			

2.20 TBM 505



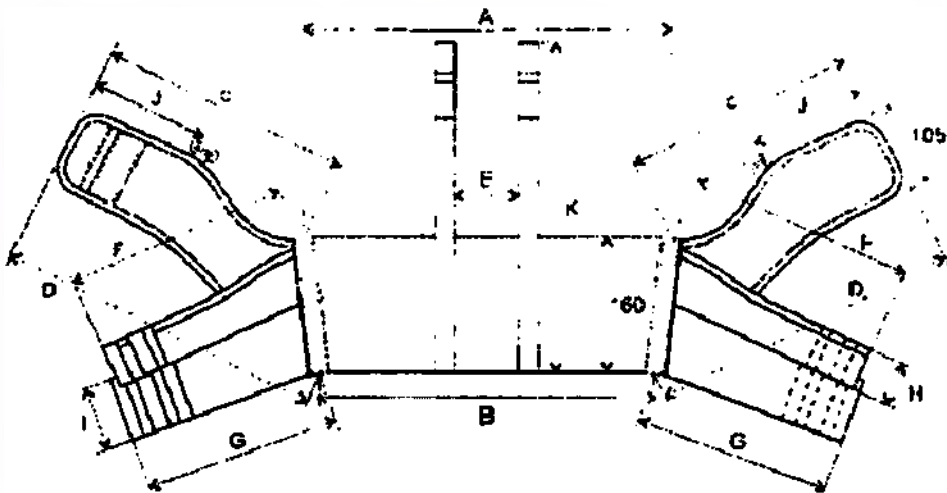
Наименование	Размер	S	M	L	XL									Точность
A		830	930	1020	1140									± 5%
B		240	240	240	240									± 5%
C		93	123	139	155									± 5%
D		185	190	220	255									± 5%
E		150	180	190	205									± 5%
F		138	168	175	200									± 5%
G		84	93	104	119									± 5%
H		95	135	145	155									± 5%
I		210	230	260	300									± 5%
J		129	139	149	165									± 5%
K		670	720	730	780									± 5%
L		110	110	110	110									± 5%
M		200	240	280	320									± 5%
N		200	240	280	320									± 5%

Рисунок 20 – Общий вид и размеры (указаны в мм) TBM 505

Таблица 20 – Характеристики TBM 505

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
				В	-	
TBM 505	S	80-90	255	240	25	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 25% эластичная резина, 15% полипропилен; ребра жесткости – пружинная сталь
	M	90-100	270			
	L	100-115	290			
	XL	115-130	320			

2.21 RTB 620



Обозначение	Размер	S	M	L	XL												Погрешность
A		345	375	405	438												± 5%
B		285	315	345	378												± 5%
C		230	240	250	265												± 5%
D		315	325	335	350												± 5%
E		50	50	50	50												± 5%
F		240	250	260	275												± 5%
G		170	180	190	205												± 5%
H		50	50	50	50												± 5%
I		80	80	80	80												± 5%
J		125	130	135	145												± 5%
K		500	520	540	560												± 5%
L																	
M																	
N																	

Рисунок 21 – Общий вид и размеры (указаны в мм) RTB 620

Таблица 21 – Характеристики RTB 620

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм				Примечание
				Н	I	-	-	
RTB 620	S	70-80	180	50	80	25	105	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 22% латекс, 15% нейлон, 3% полипропилен
	M	80-90	185					
	L	90-100	190					
	XL	100-110	200					

2.22 RTBW 621

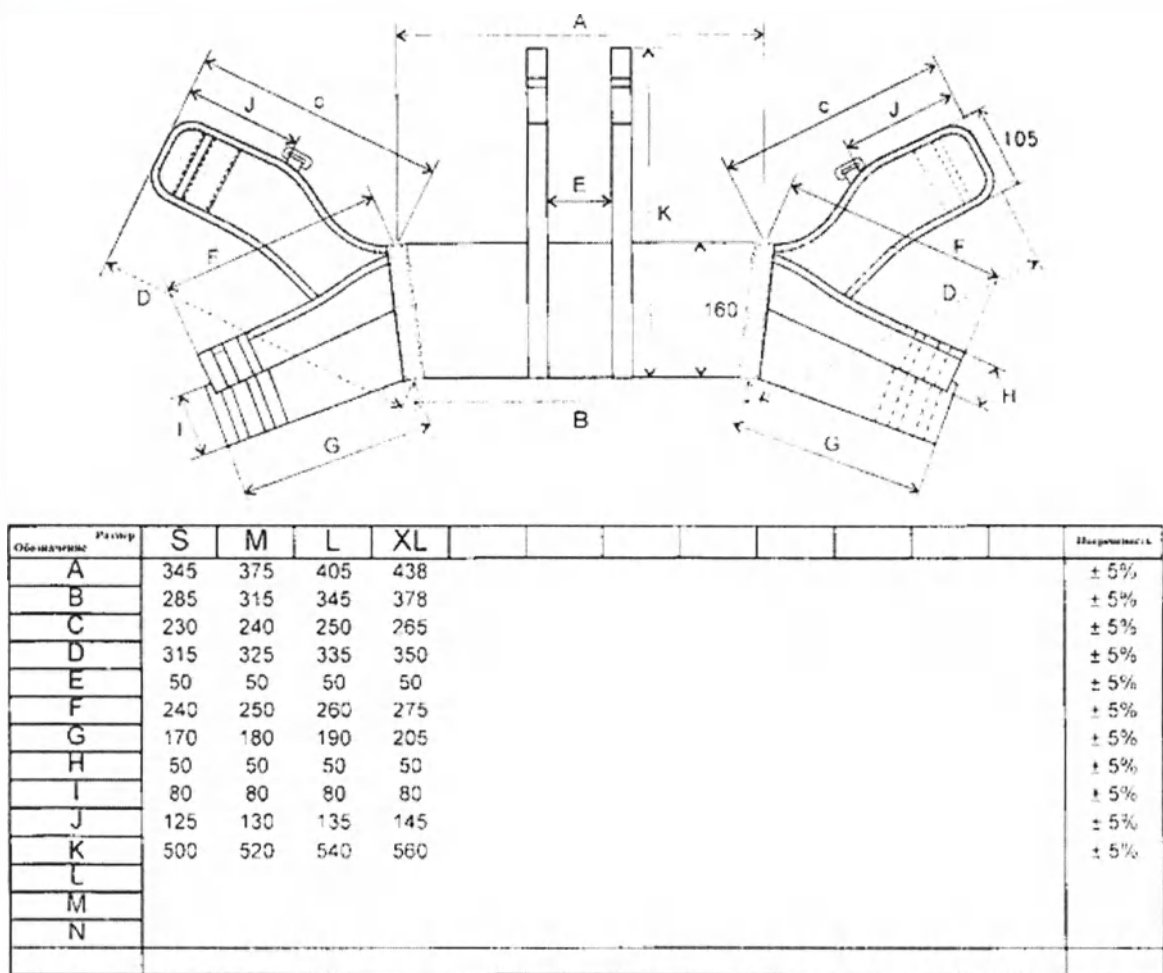
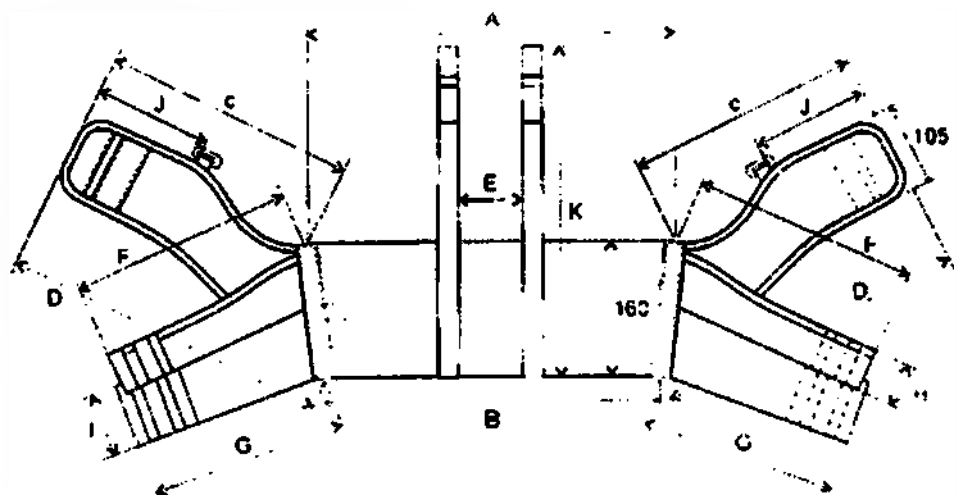


Рисунок 22 – Общий вид и размеры (указаны в мм) RTBW 621

Таблица 22 – Характеристики RTBW 621

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм				Примечание
				Н	І	-	-	
RTBW 621	S	70-80	195	50	80	25	105	Цвет: черный; І-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 22% латекс, 15% нейлон, 3% полипропилен;
	M	80-90	200					
	L	90-100	205					
	XL	100-110	220					

2.23 RTBW 622



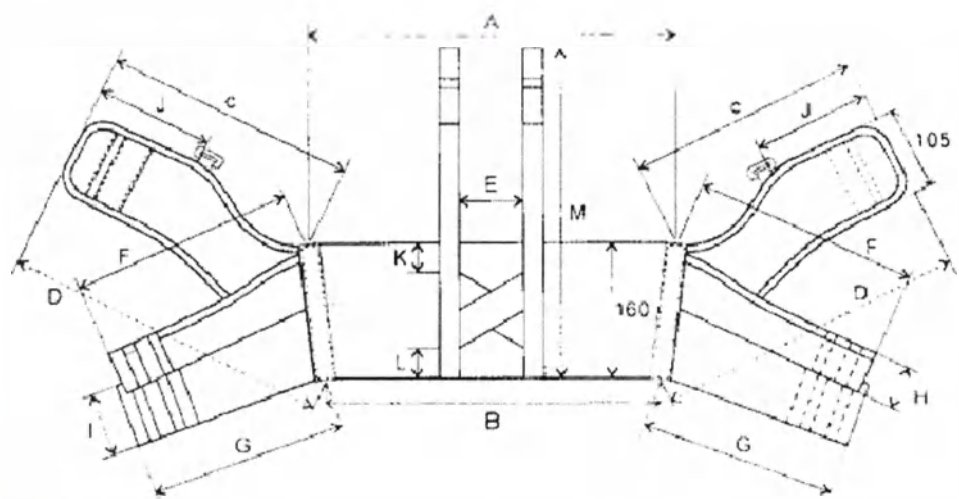
Размер	S	M	L	XL					Величина
A	345	375	405	438					± 5%
B	285	315	345	378					± 5%
C	230	240	250	265					± 5%
D	315	325	335	350					± 5%
E	50	50	50	50					± 5%
F	240	250	260	275					± 5%
G	170	180	190	205					± 5%
H	50	50	50	50					± 5%
I	80	80	80	80					± 5%
J	125	130	135	145					± 5%
K	500	520	540	560					± 5%
L									
M									
N									

Рисунок 23 – Общий вид и размеры (указаны в мм) RTBW 622

Таблица 23 – Характеристики RTBW 622

Наимено- вание	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм				Примечание
				Н	I	-	-	
RTBW 622	S	70-80	220	50	80	25	105	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 22% латекс, 15% нейлон, 3% полипропилен;
	M	80-90	225					
	L	90-100	235					
	XL	100-110	250					

2.24 RTBW 623



Обозначение	Размер	S	M	L	XL								Толерантность
A		345	375	405	438								± 5%
B		285	315	345	378								± 5%
C		230	240	250	265								± 5%
D		315	325	335	350								± 5%
E		50	50	50	50								± 5%
F		240	250	260	275								± 5%
G		170	180	190	205								± 5%
H		50	50	50	50								± 5%
I		80	80	80	80								± 5%
J		125	130	135	145								± 5%
K		25	25	25	25								± 5%
L		25	25	25	25								± 5%
M		500	520	540	560								± 5%
N													

Рисунок 24 – Общий вид и размеры (указаны в мм) RTBW 623

Таблица 24 – Характеристики RTBW 623

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм				Примечание
				Н	I	-	-	
RTBW 623	S	70-80	190	50	80	25	105	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 22% латекс, 15% нейлон, 3% полипропилен
	M	80-90	195					
	L	90-100	200					
	XL	100-110	210					

2.25 RTBW 624

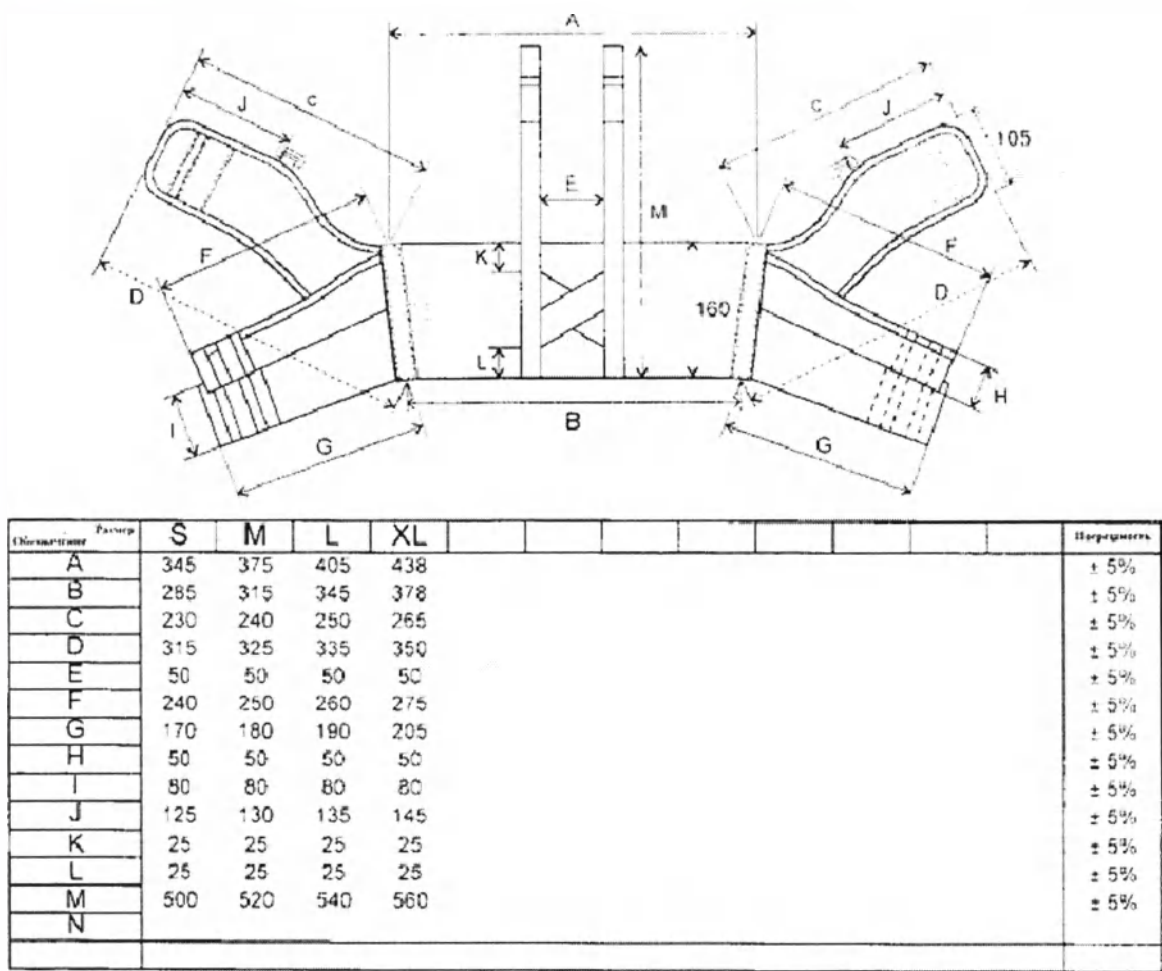
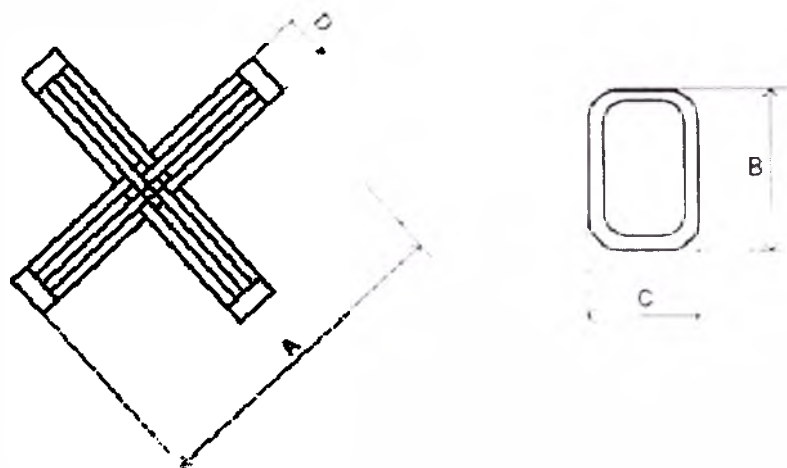


Рисунок 25 – Общий вид и размеры (указаны в мм) RTBW 624

Таблица 25 – Характеристики RTBW 624

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм				Примечание
				Н	I	-	-	
RTBW 624	S	70-80	245	50	80	25	105	Цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 22% латекс, 15% нейлон, 3% полипропилен
	M	80-90	250					
	L	90-100	260					
	XL	100-110	275					

2.26 TBI 710



Размер	XXXXXS	XXXXS									Размер
A	245	265									± 5%
B	110	110									± 5%
C	75	75									± 5%
D	40	40									± 5%
E											
F											
G											
H											
I											

Рисунок 26 – Общий вид и размеры (указаны в мм) TBI 710

Таблица 26 – Характеристики TBI 710

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
TBI 710	XXXXXS	33-40	55	40	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXXXS	40-48	60		

2.27 TBI 711

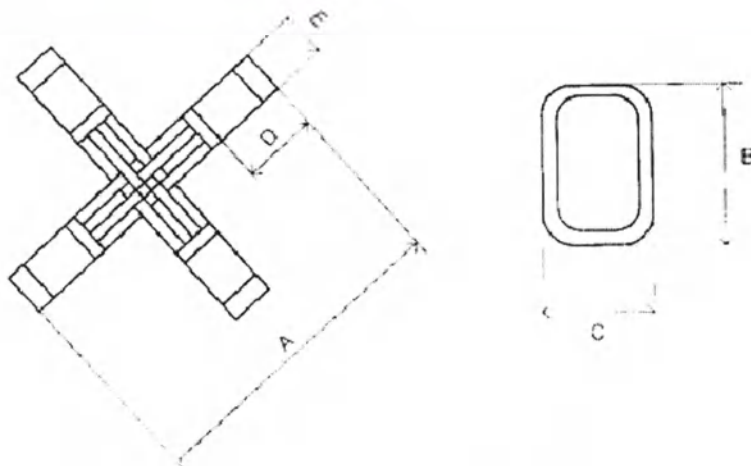
[illegible]

Рисунок 27 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВІ 711

Таблица 27 – Характеристики ТВІ 711

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
ТВИ 711	XXXXXS	33-40	60	40	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXXXXS	40-48	65		

2.28 TBI 712

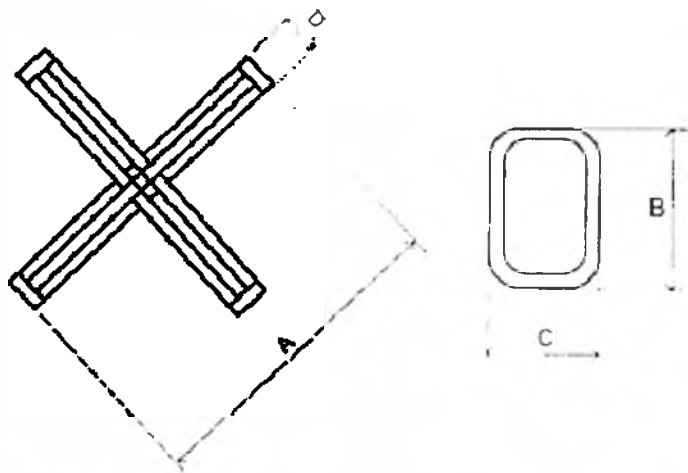
[illegible]

Рисунок 28 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВИ 712

Таблица 28 – Характеристики ТВІ 712

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
TBI 712	XXXXXS	33-40	40	30	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXXXS	40-48	45		

2.29 TBI 713

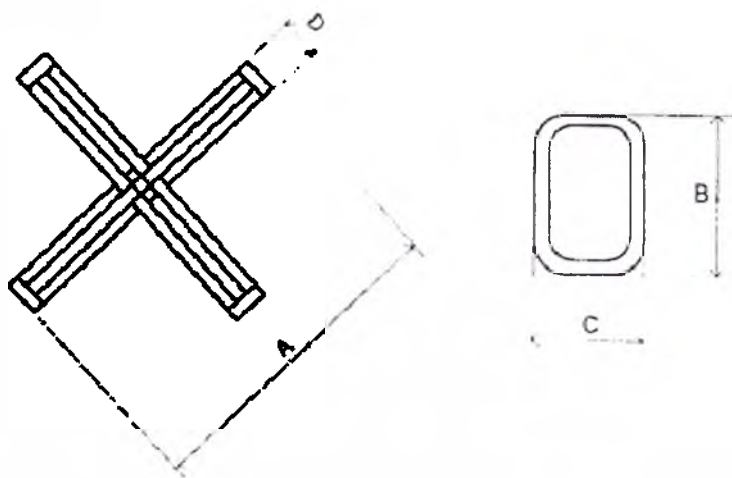
[illegible]

Рисунок 29 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВІ 713

Таблица 29 – Характеристики ТВІ 713

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
ТВИ 713	XXXXXS	33-40	45	30	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXXXXS	40-48	50		

2.30 TBI 714

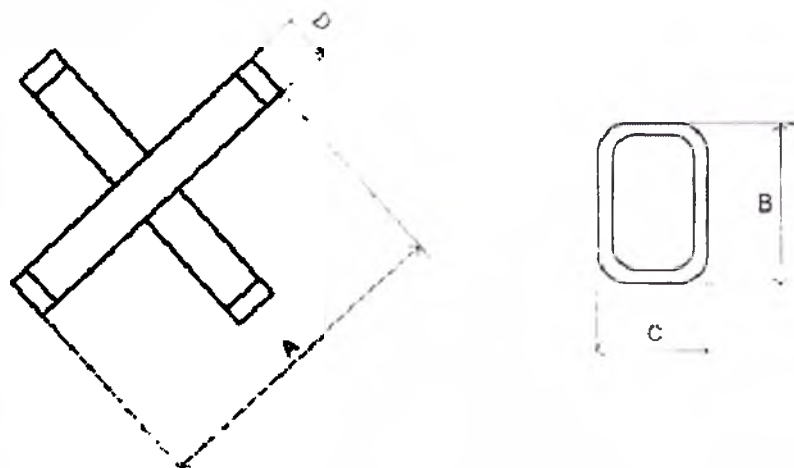
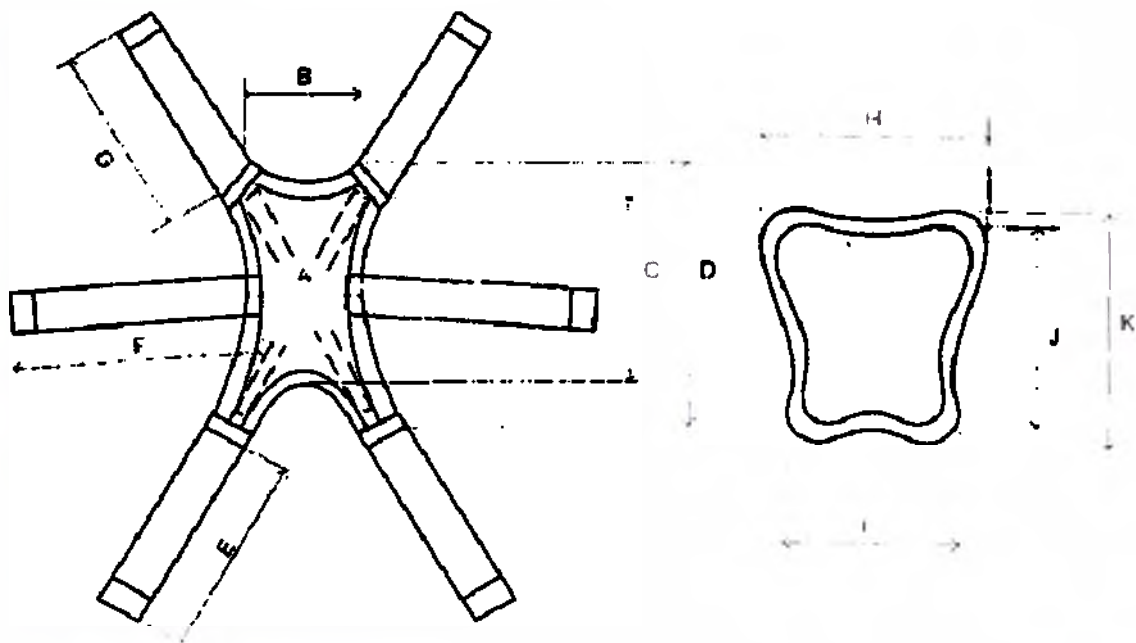
[illegible]

Рисунок 30 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВІ 714

Таблица 30 – Характеристики ТВІ 714

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
ТВИ 714	XXXXXS	33-40	40	40	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXXXXS	40-48	45		

2.31 TBC 801



Размер	XXXXS	XXS										Величина
A	90	90										$\pm 5\%$
B	110	110										$\pm 5\%$
C	140	140										$\pm 5\%$
D	190	190										$\pm 5\%$
E	180	165										$\pm 5\%$
F	240	225										$\pm 5\%$
G	140	125										$\pm 5\%$
H	110	110										$\pm 5\%$
I	100	100										$\pm 5\%$
J	140	140										$\pm 5\%$
K	150	150										$\pm 5\%$

Рисунок 31 – Общий вид и размеры (указаны в мм) TBC 801

Таблица 31 – Характеристики TBC 801

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
TBC 801	XXXXS	48-55	110	40	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXS	55-65	115		

2.32 TBC 802

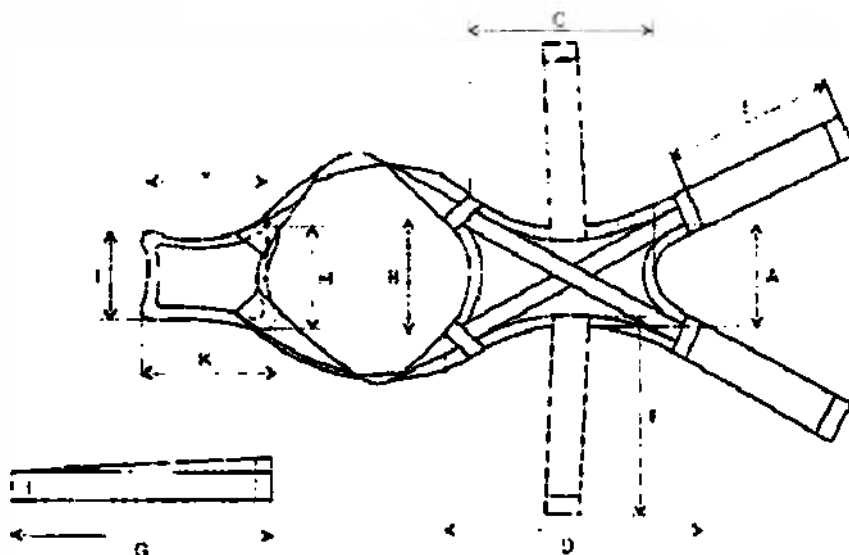
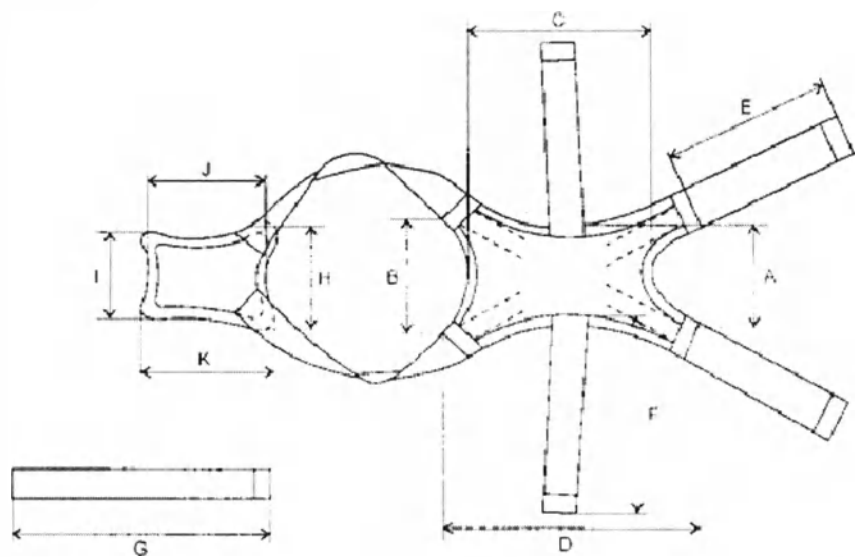
[illegible]

Рисунок 32 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВС 802

Таблица 32 – Характеристики ТВС 802

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
TBC 802	XXXS	48-55	115	30	40	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXS	55-65	120			

2.33 TBC 803



Размер	XXXS	XXS										Допуск, %
A	90	90										± 5%
B	110	110										± 5%
C	140	140										± 5%
D	190	190										± 5%
E	165	180										± 5%
F	225	240										± 5%
G	125	140										± 5%
H	110	110										± 5%
I	100	100										± 5%
J	140	140										± 5%
K	150	150										± 5%

Рисунок 33 – Общий вид и размеры (указаны в мм) TBC 803

Таблица 33 – Характеристики TBC 803

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
TBC 803	XXXS	48-55	125	30	40	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXS	55-65	130			

2.34 TBC 804

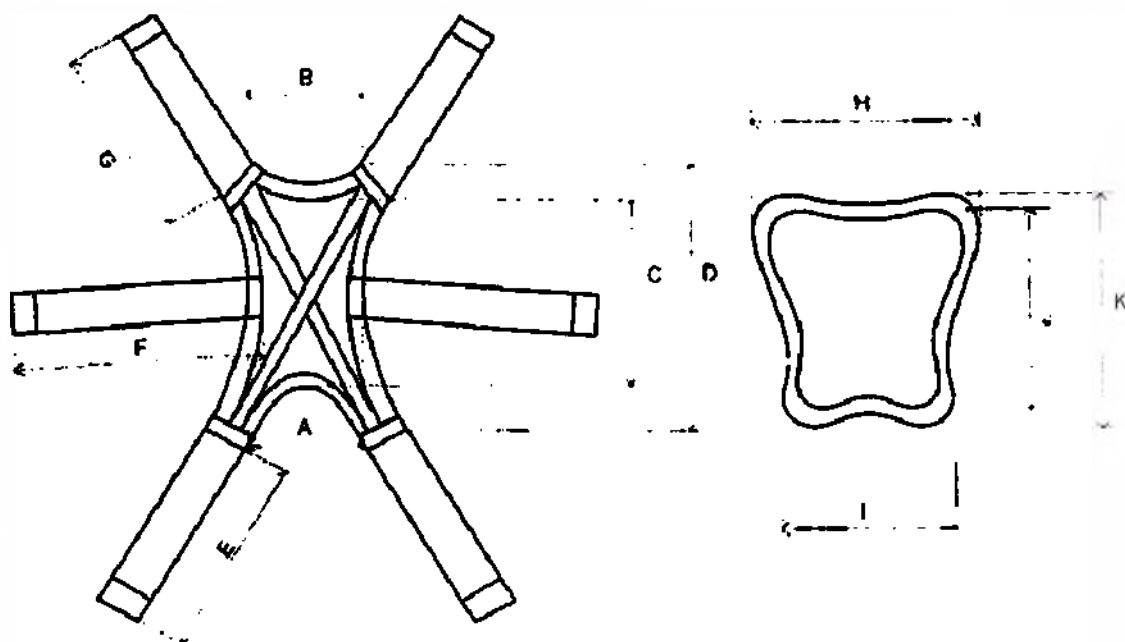
[illegible]

Рисунок 34 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВС 804

Таблица 34 – Характеристики ТВС 804

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм	Примечание
TBC 804	XXXS	48-55	120	40	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXS	55-65	125		

2.35 TBC 805

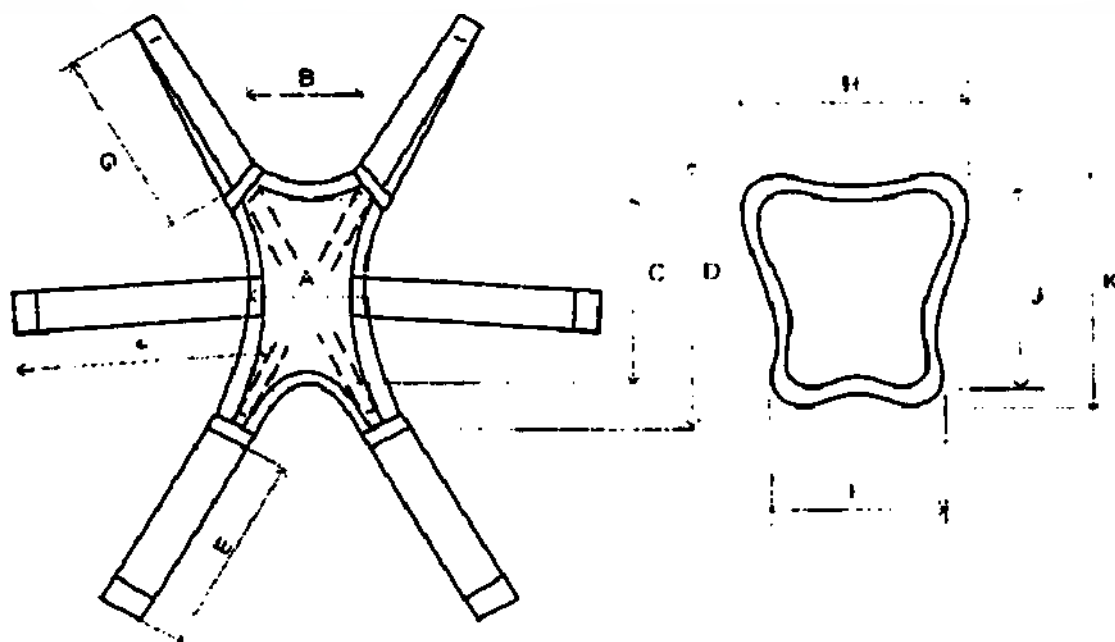
[illegible]

Рисунок 35 – Общий вид и размеры (указаны в мм) ТВС 805

Таблица 35 – Характеристики ТВС 805

Наименование	Размер	Объем груди, см	Масса, г (не более)	Ширина застежки, мм		Примечание
TBC 805	XXXS	48-55	135	30	40	2 предмета; цвет: черный; I-ый класс компрессии; состав: 60% полиэстер, 20% нейлон, 10% латекс, 7% пенополиуретан, 3% полипропилен
	XXS	55-65	140			

3 Применяемые материалы

Бандажи в зависимости от варианта исполнения выполнены в 2-х цветах:

- черном (“Orasol® Black X51”);
- темно-сером, путем смешения красителей: черного (“Orasol® Black X51”) и белого (“Tronox® Titanium Dioxide”, код 77891, PigmentWhite #6).

Бандажи различных исполнений изготавливаются из следующих материалов (для каждого варианта исполнения в п. 2 в таблицах 1-35, в колонке «Примечание», приведен в процентах состав материалов, из которых состоит этот вариант исполнения):

- “Polyester” – полиэстермарки “Flexstra”;
- “Latex” – латексмарки “PATEX”;
- “Nylon” – нейлонмарки “PA6” (“filylon”);
- “PP” – полипропиленмарки “PPR 7220”;
- “KFF Foam” – пенополиуретан марки “S364M”;
- “Elastic Rubber” – эластичная резина марки “Sunshine”.

Применяемые в изделии ребра жесткости выполнены из:

- ABS пластика марки “ABSOLAC”;
- пружинной стали марки “AISI 303”.

4 Маркировка

В каждом бандаже должна быть встроена в шов или нанесена на само изделие следующая информация (см. рисунок 36):

- наименование и/или артикул изделия;
- типоразмер изделия или таблица подбора размеров с отметкой о типоразмере бандажа;
- состав применяемых в изделии материалов;
- символы по уходу за изделием;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, страна изготовления.

На потребительской упаковке или на ярлыке, вложенном в упаковку указаны:

- наименование и/или артикул;
- номер регистрационного удостоверения;
- таблица подбора размеров;
- типоразмер бандажа;
- гарантийный срок;
- срок службы изделия;
- дата производства;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак, страна производства;
- наименование уполномоченного представителя.

На транспортной упаковке указаны:

- наименование и/или артикул изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- количество изделий;

– наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак, страна изготовления;

– дата изготовления (месяц, год).

На транспортной упаковке с изделиями должны быть нанесены: манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей»; надпись: «Условия хранения и транспортирования ...» с указанием диапазона температур согласно п. 5 настоящего документа «Упаковка и транспортирование».

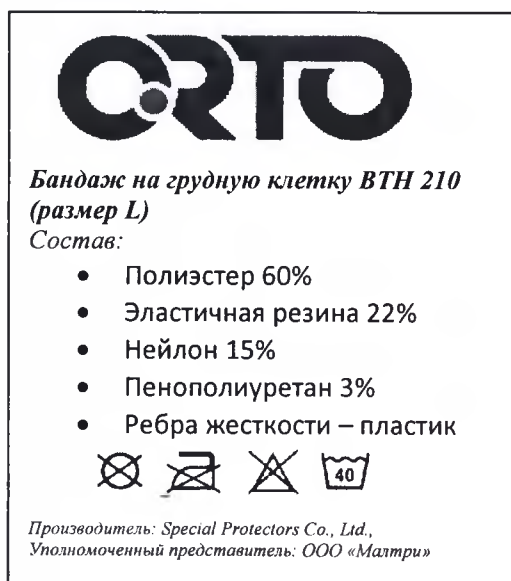


Рисунок 36 – Пример встроенной в шов бандажа маркировки изделия

5 Упаковка и транспортирование

Изделие упаковывается в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещаются в потребительскую упаковку (рисунок 37).

Потребительская упаковка предназначена для хранения, продажи и транспортировки изделия и произведена из целлюлозного картона, из первичных волокон с двухслойным мелованием лицевой стороны. Она обладает повышенным показателем белизны лицевого слоя.оборот — отбеленная целлюлоза цвета «манила». Необходимо сохранять потребительскую упаковку в течение всего гарантийного срока изделия.

При транспортировании и хранении должна быть обеспечена защита от загрязнений, атмосферных осадков и механических повреждений. Бандажи в упакованном виде перевозятся всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, и выдерживают воздействие температуры окружающей среды от минус 50 °С до 40 °С.

Транспортировка изделия может осуществляться как в потребительской упаковке, так и в транспортной упаковке – коробках из картона коробчатого. В этом случае, бандажи в потребительской упаковке укладываются от 5 до 100 шт. в соответствующие коробки. Коробка снаружи оклеена лентой клеевой на бумажной основе.

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист с указанием;

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименования изделия;
- количества изделий;
- года и месяца изготовления.

После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделие должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

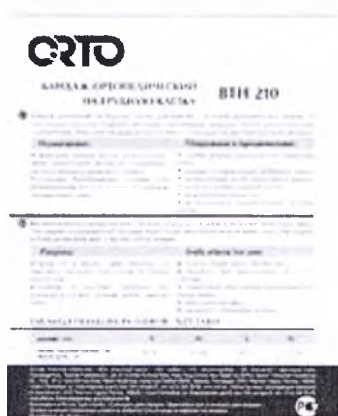


Рисунок 37 – Потребительская упаковка изделия

6 Хранение

Бандажи хранят в упаковке производителя в закрытых помещениях с естественной вентиляцией воздуха.

При хранении коробки с бандажами укладывают в штабели или на стеллажи высотой не более 3 м и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов.

Необходимо обеспечить хранение коробок с бандажами вдали от непосредственного воздействия прямых солнечных лучей, загрязнения, при температуре от 15 °С до 35 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % (при температуре 25 °С).

Хранение изделия возможно в течение всего его срока службы.

7 Подготовка к использованию и порядок применения изделия

При выборе изделия следует руководствоваться назначением врача и п. 1.4 «Показания и противопоказания» настоящего документа.

Выбор конкретного бандажа производится в соответствии с его типоразмером, пользуясь колонкой «Объем груди, см» таблицы 1-35 п. 2 «Конструкция изделия».

Изделие надевается на хлопчатобумажное белье.

Для применения по назначению необходимо извлечь изделие из потребительской упаковки, визуально проверить бандаж на отсутствие механических повреждений, расстегнуть крепления, расправить и самостоятельно или с чей-либо помощью закрепить его в области грудной клетки.

После использования изделие следует снять, при необходимости подвергнуть стирке и сушке.

Эксплуатационные ограничения:

- не использовать бандаж, если он имеет механические повреждения;
- не использовать бандаж неподходящего для пациента размера;
- избегать контакта текстильной застежки (крючка) с поверхностью изделия и одеждой для предотвращения потери их внешнего вида.

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с изделием, установленные в данной инструкции.

8 Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие является устойчивым к санитарно-гигиенической обработке.

Перед стиркой необходимо закрыть текстильную застежку. Стирается изделие вручную, в теплой воде до 40°C, с использованием мягких моющих средств, не содержащих хлора. Не следует отжимать изделие после стирки. Сушить необходимо в разложенном состоянии, без использования нагревательных приборов.

Изменение размеров после мокрой обработки изделий, деформация, прочность материала и используемых застежек, другие технические и эксплуатационные данные указаны в п. 1.3 «Характеристики изделия» настоящей инструкции.

Изделие предназначено для использования в течение всего своего срока службы и в ремонте не нуждается. Срок службы изделия 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий его транспортирования, хранения и эксплуатации.

По окончании срока службы бандажа, при недолжном выполнении им своего предназначения, ослабления крепления текстильных застежек, потере им формы и (или) своего эстетического вида, других потребительских качеств, изделие необходимо утилизировать согласно п. 9 настоящей инструкции.

При обнаружении неисправностей изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

9 Гарантийный обязательства

Предприятие-изготовитель продукции предоставляет гарантию на все выпускаемые им изделия медицинского назначения и несет ответственность за безопасность, надежность и долговечность изделия при условии, что соблюдаются рекомендуемые правила эксплуатации изделия. Повреждения, вызванные неправильным обращением, не подпадают под условия гарантии.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 6 месяцев со дня продажи, но не более 5 лет с даты его производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения. При этом, при несоответствующем качестве товара, в случае претензий по гарантийным обязательствам, для его возврата, в соответствии с региональными нормами и правилами, необходимо предоставить изделие в потребительской упаковке, подтверждение в виде счёта-фактуры, накладной (с номером партии) или товарного чека.

10 Утилизация

Отслужившие свой срок изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируются как твёрдые бытовые отходы в соответствии с требованием санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами.

Tied and sealed

54 (fifty four) sheets

Post _____

Signature

Zorin



Перевод с китайского и английского языков

Утверждено

/подпись/

«Спешиал Протекторс Ко., Лтд.» (Special Protectors Co., Ltd.)

Генеральный директор Тони Ю

/Печати законного представителя (2)/

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Бандаж ортопедический на грудную клетку»,

произведенного «Спешиал Протекторс Ко., Лтд.» (Special Protectors Co., Ltd.)

Штамп:

Дело номер: 6240 Дата: 1 августа 2017 года

Засвидетельствовано в нотариальной конторе Чао, Юань-Сунь, Тайвань, районный суд города Тайбэй, КНР, что подпись(и)/печать(и) в данном документе является(ются) подлинной(ыми)

Государственный нотариус /подпись/

Чао, Юань-Сунь

Улица 901 Нанкин Е Роуд, 346, секция 3, Тайбэй, Тайвань

Тисненая печать:

Нотариальная контора Чао, Юань-Сунь, районный суд города Тайбэй,
Тайвань, Китайская Республика

Прошито и скреплено печатью

54 (пятьдесят четыре) листа

Печать /Печати законного представителя (2) /

Подпись /подпись/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Бойкова Дарья Евгеньевна, владеющая русским, китайским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Бойкова Дарья Евгеньевна

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Седьмого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бойковой Дарьи Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-18704.

Взыскано по тарифу: 100 (сто) рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 (двести) рублей.



С.Н. Романова



Итого в настоящем документе 55 (пятьдесят пять) листов
Вр.и.о. нотариуса: