

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Тривес»
В.Т. Ольшангер
2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Подушечки под пальцы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подушечки под пальцы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- Молоткообразные, когтеобразные деформации пальцев. Потертости, мозоли под пальцами стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов



Директор
ООО «Тривес»

Ольшангер В.Т.

Ольшангер В.Т.

« 02 »

11

20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Приспособление корригирующее «Подушечки метатарзальные»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подушечки метатарзальные» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- распластанность поперечного свода стопы
- натоптыши и мозоли в переднем отделе стопы
- боли и дискомфорт в переднем отделе стопы при ходьбе

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подушечки метатарзальные» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия универсальный

Описание:

имеют съемный валик для поддержки поперечного свода стопы; занимают минимум пространства в обуви

Обеспечивает:

разгрузка переднего отдела стопы; поддержка поперечного свода стопы; препятствие проскальзыванию стопы в модельной обуви; создание комфортных условий при ходьбе в открытой обуви и в обуви на высоком каблуке

Инструкция по применению:

Установить в обувь под передний отдел стопы, валик размещается под головками плюсневых костей, согласно рекомендациям лечащего врача

• *Уход за изделием:*

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



3 (три) и скреплено печатью листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 22 » 2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Корректор для пальца стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Корректор для пальца стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- Профилактика натоптышей;
- Молоткообразные деформации пальцев стопы;
- Необходимость нормализовать положение деформированных пальцев;
- Повышенная нагрузка на головки плюсневых костей.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Фиксированные деформации пальцев стопы.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление **«Корректор для пальца стопы»** - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: основа: натуральная кожа, внутренний слой: пенополиуретановая смесь,
тканый слой: полотно ворсовое

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

выпрямляет положение деформированного пальца и уменьшает нагрузку на головки плюсневых костей, снижая риск возникновения натоптышей.

Обеспечивает:

снижение избыточного давления с пальцев и головок плюсневых костей.

Инструкция по применению:

Сквозь петлю, образованную эластичной лентой, проденьте палец. При этом корректор должен находиться прямо под передним отделом стопы. Попеременно подтягивая ленту, притяните палец к корректору так, что бы он принял свою естественную форму.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»  Олышангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

«» 2016 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Корректор для двух пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Корректор для двух пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- Профилактика натоптышей;
- Молоткообразные деформации второго и третьего пальцев стопы;
- Необходимость нормализовать положение деформированных пальцев;
- Повышенная нагрузка на головки плюсневых костей.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Фиксированные деформации пальцев стопы.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление **«Корректор для двух пальцев стопы»** - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: основа: натуральная кожа, внутренний слой: пенополиуретановая смесь, тканый слой: полотно ворсовое.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

Предназначен для коррекции молоткообразной деформации второго и третьего пальцев стопы.

Корректор выпрямляет положение деформированных пальцев и уменьшает нагрузку на головки плюсневых костей, снижая риск возникновения натоптышей.

Обеспечивает:

снижение избыточного давления с пальцев и головок плюсневых костей.

Инструкция по применению:

Сквозь петли, образованные эластичной лентой, проденьте второй и третий палец. При этом корректор должен находиться прямо под передним отделом стопы. Попеременно подтягивая ленту, притяните палец к корректору так, что бы он принял свою естественную форму.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»  Ольшангер В.Т.

« 02 » 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.

« 12 »



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Корректоры для пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Корректоры для пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- ригидный первый палец стопы.
- нефиксированные деформации пальцев стопы.
- вальгусная деформация большого пальца стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Фиксированные деформации пальцев стопы.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами

обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Корректоры для пальцев стопы**» - от 1 до 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: S, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, L

Описание:

состоит из 4 межпальцевых перегородок различной толщины, соединённых между собой

Обеспечивает:

- естественное расположение пальцев стопы

Разделение пальцев стопы

Инструкция по применению:

- расположить перегородки между пальцами стопы

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителю, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»

Ольшангер В.Т.

« 02 » 4 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 02 » 11 2016 г.

«Тривес»

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Корректоры вальгусные для большого пальца стопы» по ТУ
9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

**Приспособление корригирующее «Корректоры вальгусные для большого пальца стопы» по ТУ
9396-002-33094849-2015.**

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

Вальгусная деформация первого пальца стопы,
период реабилитации после оперативного лечения.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Фиксированная деформация первого пальца стопы

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемым в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Корректоры вальгусные для большого пальца стопы**» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: основа: АБС-пластик, лента фиксирующая: эластан 100%, смягчающий слой: ППУ

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

корректор отводящий для первого пальца стопы имеет анатомическую конструкцию с шарниром, что обеспечивает естественную гибкость сустава большого пальца при ходьбе

Обеспечивает:

- фиксацию первого пальца стопы в функционально выгодном положении в покое и при ходьбе с сохранением амплитуды движений в первом плюснефаланговом суставе

Инструкция по применению:

Разместить корректор по внутренней стороне стопы так, чтобы шарнир располагался в проекции первого плюснефалангового сустава

Закрепить корректор на первом пальце и на стопе с помощью застёжек.

Степень коррекции задается степенью натяжения специального биндажа, который притягивает большой палец в правильное положение. Возможно постепенное увеличивая степени коррекции.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»

Ольшангер В.Т.

20 10 г.



ТВЕРЖДАЮ

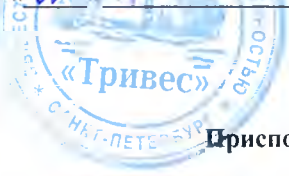
Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.

«02» 4



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Валик под передний отдел стопы»

по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Валик под передний отдел стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- Профилактика распластанности переднего отдела стопы в обуви на высоком каблуке. Поперечное плоскостопие I-II степени.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU хих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков

и почвенной влаги.

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинского изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Валик под передний отдел стопы» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия S M L

Описание:

Занимают минимум пространства в обуви в виде капли.

Обеспечивает:

- Надежную поддержку поперечного свода стопы при ходьбе в открытой обуви и обуви на высоком каблуке.
- Уменьшение нагрузки на передний отдел стопы во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

Валик приложить в обувь под передний отдел стопы вершиной капли к пятке и зафиксировать.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течении 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



закрытым или иным способом

и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 12 » 11 20 16 г.





УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

« 02 »

2016 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Валики метатарзальные»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Валики метатарзальные» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- распластанность поперечного свода стопы
- натоптыши и мозоли в переднем отделе стопы
- боли и дискомфорт в переднем отделе стопы при ходьбе

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть

обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

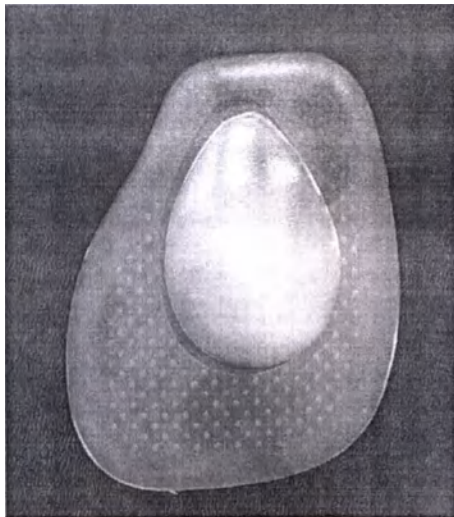
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление **«Валики метатарзальные»** - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S-M, L-XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S-M, L-XL

Описание:

Имеют съемный валик для поддержки поперечного свода стопы. Занимает минимум пространства в обуви.

Обеспечивает:

- разгрузку переднего отдела стопы.
- поддержку поперечного свода стопы. Препятствует проскальзыванию стопы в модельной обуви. Комфортные условия при ходьбе в открытой обуви и в обуви на высоком каблуке.

Инструкция по применению:

- расположить подушечку под передним отделом стопы.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Олышангер В.Т.

« 22 » _____ 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Тривес»
В.Т. Одышангер
2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Валики Т-образные» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Валики Т-образные» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- Профилактика распластанности переднего отдела стопы в обуви на высоком каблуке. Поперечное плоскостопие III IV степени. Hallus valgus.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

и почвенной влаги.

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Валики Т-образные» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: верхний слой: натуральная кожа, внутр.слой: ППУ.

Размер: S,M L,XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер обуви	35-37	38-40	41-43	44-46

Описание:

Мягкие валики Т-образной формы под передний отдел стопы. Валики снабжены фиксирующим стикером. Покрытие-натуральная кожа.

Обеспечивает:

- Надежную поддержку поперечного свода стопы при ходьбе в открытой обуви и обуви на высоком каблуке.
- Уменьшение нагрузки на передний отдел стопы во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- Снять стикер. Валик клеевой стороной приложить в обувь под передний отдел стопы и зафиксировать.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Тривес»
В.Т. Ольшангер
«12» 2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия Приспособление корригирующее «Валики Зейца» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Валики Зейца» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- профилактика распластанности переднего отдела стопы в обуви на высоком каблуке
- поперечное плоскостопие 1-2 степени

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Валики Зейца**» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: наружный слой: полотно ворсовое, внутр.слой: ППУ.

Размер: S, M, L, XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер	S	M	L	XL
Размер обуви	35-37	38-40	41-43	44-46

Описание:

Занимает минимум пространства в обуви.

Обеспечивает:

- надежная поддержка поперечного свода стопы при ходьбе в открытой обуви и в обуви на высоком каблуке
- уменьшение нагрузки на передний отдел стопы во всех типах обуви

Инструкция по применению:

- расположить валик под поперечный свод стопы.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » 11 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Валики Зейца, силиконовые» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Валики Зейца, силиконовые» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- профилактика распластанности переднего отдела стопы в обуви на высоком каблуке
- поперечное плоскостопие 1-2 степени

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Валики Зейца, силиконовые**» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L, XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер	S	M	L	XL
Размер обуви	35-37	38-40	41-43	44-46

Описание:

Занимают минимум пространства в обуви в виде капли.

Обеспечивает:

- надежная поддержка поперечного свода стопы при ходьбе в открытой обуви и в обуви на высоком каблуке
- уменьшение нагрузки на передний отдел стопы во всех типах обуви

Инструкция по применению:

- расположить валик под поперечный свод стоп.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 12 » 11 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

2016 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Валики каплевидные»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Валики каплевидные» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- Профилактика распластанности переднего отдела стопы в обуви на высоком каблуке. Поперечное плоскостопие I-II степени.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

и почвенной влаги.

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинские изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Валики каплевидные» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: натуральная кожа, внутр.слой: ППУ.

Размер: S,M L,XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер обуви	35-37	38-40	41-43	44-46

Описание:

Мягкие валики каплевидной формы под передний отдел стопы. Валики снабжены фиксирующим стикером.

Покрытие- натуральная кожа.

Обеспечивает:

- Надежную поддержку поперечного свода стопы при ходьбе в открытой обуви и обуви на высоком каблуке.
- Уменьшение нагрузки на передний отдел стопы во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- Снять стикер. Валик клеевой стороной приложить в обувь под передний отдел стопы вершиной капли к пятке и зафиксировать.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор

ООО «Тривес»

Ольшангер В.Т.

« 11 »

20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Перегородки межпальцевые» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Перегородки межпальцевые» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

Исправление установки 1-го пальца при Hallux valgus. Молоткообразные пальцы. Мозоли и потертости между пальцами стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Перегородки межпальцевые» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, M, L

Описание:

Анатомическая форма для уменьшения давления на пальцы.

Обеспечивает:

- Уменьшение давления между 1-м и 2-м пальцами стопы. Отведение 1-го пальца стопы. Разделение деформированных пальцев.

Инструкция по применению:

- расположить перегородку между первым и вторым пальцами стопы.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

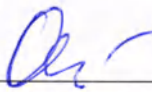
Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»  Ольшангер В.Т.

« 02 » 11 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с протектором по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с протектором» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- Вальгусная деформация большого пальца стопы. Воспалительные и дегенеративные заболевания I го плюснефалангового сустава, в том числе бурситы, артрозо-артриты и подагра. Травматизация области I-го плюснефалангового сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Перегородка межпальцевая с протектором» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

Обеспечивает комфортную ходьбу при вальгусной деформации 1-го пальца стопы (Hallus valgus).

Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы. Отведение 1-го пальца стопы. Защиту сустава 1-го пальца стопы от давления, трения и образования потертостей. Разгрузку головки 1-й плюсневой кости.

Инструкция по применению:

- расположить перегородку между первым и вторым пальцами стопы, так чтобы протектор размещался в проекции сустава первого пальца стопы.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 12 » 11 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 22 » 2016 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с петлей на первый палец стопы»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

**Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с петлей на первый палец стопы»
по ТУ 9396-002-33094849-2015.**

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

Исправление установки первого пальца при Hallus valgus. Мозоли и потертости между пальцами стопы. Уменьшение боли при бурсите первого плюснефалангового сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Перегородка межпальцевая с петлей на первый палец стопы» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: М, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия М, L

Описание:

Анатомическая форма для уменьшения давления на пальцы. Петля на 1-ый палец стопы обеспечивает оптимальное положение перегородки и препятствует соскальзыванию изделия при ходьбе.

Обеспечивает:

- Уменьшение давления между первым и вторым пальцами стопы. Разделение первого и второго пальцев стопы.

Отведение первого пальца стопы.

Инструкция по применению:

- Надеть петлю на 1-ый палец, поместив изделие между 1-м и 2-м пальцами стопы.

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Олышангер В.Т.



« 02 » 11 20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с петлей на второй палец стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с петлей на второй палец стопы»
по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

Исправление установки первого пальца при Hallus valgus. Мозоли и потертости между пальцами стопы. Уменьшение боли при бурсите первого плюснефалангового сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

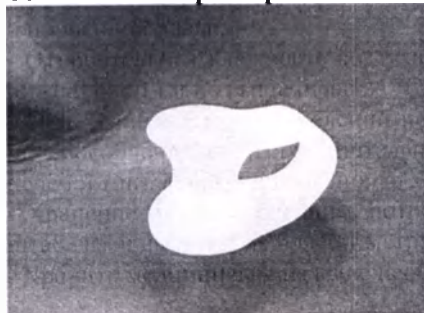
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Перегородка межпальцевая с петлей на второй палец стопы» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия S, M, L

Описание:

Анатомическая форма для уменьшения давления на пальцы. Петля на 2-ый палец стопы обеспечивает оптимальное положение перегородки и препятствует соскальзыванию изделия при ходьбе.

Обеспечивает:

- Уменьшение давления между первым и вторым пальцами стопы. Разделение деформированных пальцев стопы. Отведение первого пальца стопы. Разгрузку 1-го плюснефалангового сустава.

Инструкция по применению:

- Надеть петлю на 2-ый палец, поместив изделие между 1-м и 2-м пальцами стопы.

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » _____ 11 _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.

« 05 » 11

«Тривес»

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с петлей на первый и второй пальцы стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с петлей на первый и второй пальцы стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- Исправление установки первого пальца при Hallus valgus. Мозоли и потертости между пальцами стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

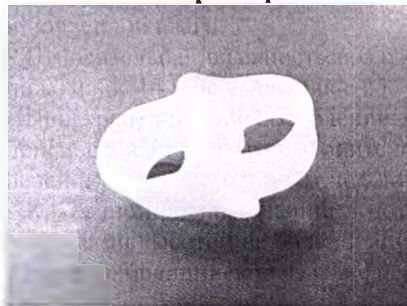
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Перегородка межпальцевая с петлей на первый и второй пальцы стопы» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия S, M, L

Описание:

Петли на 1-ый и 2-ой пальцы стопы позволяют правильно расположить перегородку и препятствуют соскальзыванию при ходьбе.

Обеспечивает:

- Уменьшение давления между первым и вторым пальцами стопы. Разделение первого и второго пальцев стопы.

Отведение первого пальца стопы.

Инструкция по применению:

- Надеть петлю на 1-ый и 2-й пальцы, поместив изделие между 1-м и 2-м пальцами стопы.

Уход за изделием:

- промывать в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

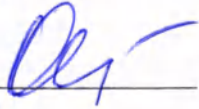
В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов
Директор
ООО «Тривес»  Ольшангер В.Т.
« 02 » « 11 » 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 04 » 11 2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая на тканевой основе» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Перегородка межпальцевая с тканевым покрытием» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- Исправление установки 1-го пальца стопы при Hallux valgus. Мозоли и потертости между пальцами стопы. Уменьшение боли при бурсите 1-го плюснефалангового сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

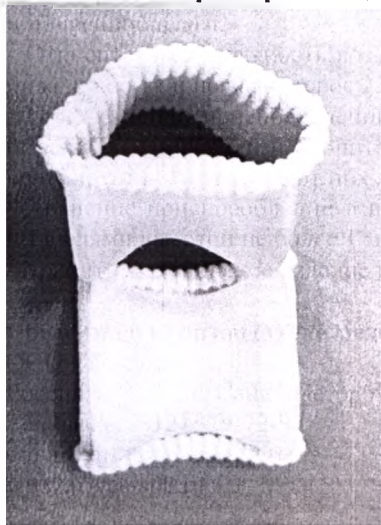
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Перегородка межпальцевая с тканевым покрытием**» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: эластан 100%, нижний слой: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, M, L

Описание:

Анатомическая форма изделия способствует уменьшению давления на пальцы. Тканевая петля на 1-й палец стопы обеспечивает оптимальное положение перегородки и препятствует соскальзыванию изделия при ходьбе.

Обеспечивает:

- Разделение 1-го и 2-го пальца стопы. Отведение 1-го пальца стопы. Уменьшение давления между 1-м и 2-м пальцами стопы.

Инструкция по применению:

- надеть петлю на 1-й палец, поместив изделие между 1-м и 2-м пальцами стопы.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком силиконовую поверхность.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Олышангер В.Т.

« 02 » _____ 21 _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Перегородки увеличенного размера» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Перегородки увеличенного размера» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

Исправление установки 1-го пальца при Hallux valgus. Мозоли и потертости между пальцами стопы. Боли при бурсите 1-го плюснефалангового сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Перегородки увеличенного размера» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, L

Описание:

Анатомическая форма для уменьшения давления на пальцы. Имеют увеличенный размер

Обеспечивает:

- Уменьшение давления между 1-м и 2-м пальцами стопы. Отведение 1-го пальца стопы. Разделение деформированных пальцев.

Инструкция по применению:

- расположить перегородку между первым и вторым пальцами стопы.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

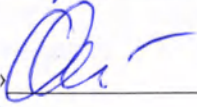
В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов
Директор
ООО «Тривес»  Олышангер В.Т.
« 02 » 11 20 16 г.


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 22 » 11 2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Подпяточники с пяточными бортиками» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подпяточники с пяточными бортиками» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клиникских, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

-травмы и воспалительные заболевания ахиллова сухожилия

. Трофические изменения кожи в области пятки. Реабилитация после травм пятки, голеностопного и подтаранного суставов.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

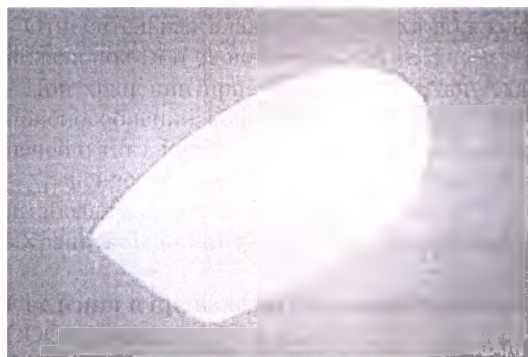
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подпяточники с пяточными бортиками» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L, XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер обуви:	35-36	38-40	41-43	44-46

Описание:

Модель с бортиками.

Обеспечивает:

- Снижение ударной нагрузки на пятки, суставы нижних конечностей и поясничного отдела позвоночника.
- Стабилизацию пятки.

Инструкция по применению:

- установить подпяточники плотно к заднику обуви..

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



3 и скреплено печатью
(три) листов



Директор
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 02 » " 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Тривес»

В.Е. Ольшангер
2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Подпяточники с супинатором» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подпяточники с супинатором» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

боли в области пятки. Реабилитация после травм пятки, голеностопного и подтаранного суставов. Трофические изменения кожи в области пятки.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (относительная влажность воздуха от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подпяточники с супинатором» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: полотно ворсовой, нижний слой: силикон.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия универсальный

Описание:

Подпяточники, совмещенные с супинатором продольного свода стопы. Имеют пяточный бортик. Антибактериальное покрытие впитывает влагу и запах.

Обеспечивает:

- Снижение ударной нагрузки на пятки, суставы нижних конечностей и позвоночник. Стабилизацию пятки. Поддержку внутреннего продольного свода стопы.

Инструкция по применению:

- Подпяточники устанавливаются плотно к заднику обуви, супинатор располагается под продольным сводом стопы.

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком силиконовую поверхность.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



...прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор

ООО «Тривес»

Ольшангер В.Т.



« 02 »

20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

« 02 »

2016 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Подпяточники со съёмным амортизатором»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подпяточники со съёмным амортизатором» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

-пяточная шпора, остеохондропатия пяточного бугра и таранной кости. Трофические изменения кожи в области пятки.
Реабилитация после травм пятки, голеностопного и подтаранного суставов.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подпяточники со съемным амортизатором» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L
Размер обуви:	35-37	38-40	41-43

Описание:

Модель со съемным амортизатором.

Обеспечивает:

- Снижение ударной нагрузки на пятки, суставы нижних конечностей и поясничного отдела позвоночника.
- Стабилизацию пятки.

Инструкция по применению:

- установить подпяточники плотно к заднику обуви.

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с твердыми бытовыми отходами.



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Подпяточники с супинатором и амортизатором» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подпяточники с супинатором и амортизатором» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- боли в области пятки. Пяточная шпора, остеохондропатии пяточного бугра и таранной кости. Реабилитация после травм пятки, голеностопного и подтаранного суставов. Трофические изменения кожи в области пятки.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подпяточники с супинатором и амортизатором» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: полотно ворсовой, нижний слой: силикон.

Размер: S-M L-XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия S-M L-XL

Размер обуви 36-39 40-45

Описание:

Подпяточники, совмещенные с супинатором продольного свода стопы. Снабжены дополнительным центральным амортизатором и пяточным бортиком.

Обеспечивает:

- Снижение ударной нагрузки на пятки, суставы нижних конечностей и позвоночник. Стабилизацию пятки.

Поддержку внутреннего продольного свода стопы.

Инструкция по применению:

- Подпяточники устанавливаются плотно к заднику обуви, супинатор располагают под продольным сводом стопы.

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком силиконовую поверхность.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью

3 (три) листов



Директор
ООО «Тривес»

Handwritten signature of V.T. Olyshanger

Ольшангер В.Т.

« 02 »

20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Подпяточники клиновидные» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подпяточники клиновидные» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

Вальгусная или варусная деформация нижних конечностей. Неравномерное снашивание обуви. Реабилитация после травм пятки, голеностопного и подтаранного суставов. Трофические изменения кожи в области пятки.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (5 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подпяточники клиновидные» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: полотно ворсовой, нижний слой: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L
Размер обуви	35-37	38-40	41-43

Описание:

Имеют клиновидную форму. Антибактериальное покрытие впитывает влагу и запах, препятствуют росту бактерий.

Обеспечивает:

- Снижение ударной нагрузки на пятки, суставы нижних конечностей и позвоночник. Стабилизацию пятки. Поддержку внутреннего продольного свода стопы.

Инструкция по применению:

- Подпяточники устанавливаются плотно к заднику обуви.

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком силиконовую поверхность.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителей, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

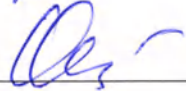
Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»  Ольшангер В.Т.

«  » 20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Подпяточники корригирующие при разной длине ног»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

**Приспособление корригирующее «Подпяточники корригирующие при разной длине ног»
ТУ 9396-002-33094849-2015.**

по

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

боли в пяточной области и голеностопном суставе различной этиологии. Артrosis и артриты голеностопного и подтаранного суставов. Реабилитация после травм пятки и нижних конечностей.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подпяточники корректирующие при разной длине ног» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: натуральная кожа, внутр.слой: ППУ.

Размер: S, M, L, XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер обуви	35-37	38-40	41-43	44-46

Описание:

Подпяточники снабжены фиксирующим стикером. Покрытие- натуральная кожа.

Обеспечивает:

- Снижение ударной нагрузки на пятку, суставы нижних конечностей и позвоночник.

Инструкция по применению:

- Снять стикер. Подпяточники устанавливаются плотно к заднику обуви.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 04 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Подпяточники U-образные» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подпяточники U-образные» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- реабилитация после травм пятки, голеностопного и подтаранного суставов
- вальгусная установка стоп

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

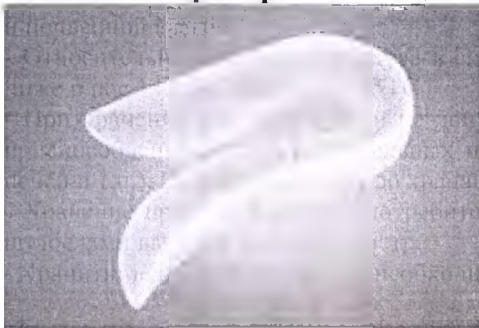
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подпяточники U-образные» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия S M L

Размер обуви:

Описание:

специальный дизайн подпяточников позволяет использовать их в любой закрытой обуви

Обеспечивает:

- разгрузку пяточной области
- стабилизацию стопы

Инструкция по применению:

установить подпяточники плотно к заднику обуви..

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителей, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.



« 02 » _____ 20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Подпяточники для модельной обуви» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Подпяточники для модельной обуви» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- боли в пяточной области и голеностопном суставе различной этиологии
- артрозы и артриты голеностопного и подтаранного суставов
- реабилитация после травм пяток и нижних конечностей

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Подпяточники для модельной обуви**» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, M, L

Описание:

Не занимают лишнего пространства в обуви

Обеспечивает:

снижение ударной нагрузки на пятку, суставы нижних конечностей и позвоночник

Инструкция по применению:

- установить подпяточники плотно к заднику обуви.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

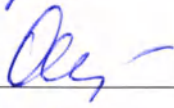
Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»  Олышангер В.Т.

« 12 » 11 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 02 » 11 2016 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Вкладыши под передний отдел стопы»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Вкладыши под передний отдел стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- Профилактика образования натоптышей при повышенной нагрузке на передний отдел стопы. Боли в переднем отделе стопы любой этиологии.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

и почвенной влаги.

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

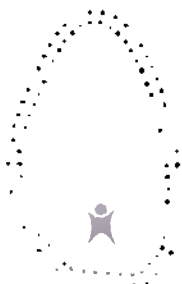
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Вкладыши под передний отдел стопы» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: натуральная кожа, внутр.слой: ППУ.

Размер: S, M L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L
Размер обуви	35-37	38-40	41-43

Описание:

Вкладыши снабжены фиксирующим стикером. Покрытие- натуральная кожа.

Обеспечивает:

- Мягкую поддержку поперечного свода стопы. Уменьшение нагрузки на передний отдел стопы во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- Снять стикер. Вкладыш клеевой стороной приложить в обувь под передний отдел стопы и зафиксировать.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 02 » 11 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

« 02 »

11

2016 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Вкладыши межпальцевые»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Вкладыши межпальцевые» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

-Болезненные ощущения в пальцах стопы. Молоткообразные пальцы. Мозоли и потертости между пальцами стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Вкладыши межпальцевые» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия S, M, L

Описание:

Предназначены для 2-го, 3-го и 4-го межпальцевых промежутков. Занимают минимум пространства в обуви.

Обеспечивает:

- Уменьшение давления между пальцами стопы. Разделение деформированных пальцев.

Инструкция по применению:

- Разместить изделие более широкой стороной с подошвенной стороны стопы.

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов



Директор
ООО «Тривес» [Signature] Ольшангер В.Т.

« 11 » 20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олышангер

« 02 »

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Вкладыши под плюсну» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Вкладыши под плюсну» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

Профилактика распластанности переднего отдела стопы в обуви на высоком каблуке. Поперечное плоскостопие I-II степени, натоптыши в переднем отделе стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинского изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Вкладыши под плюсну» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: натуральная кожа, внутр.слой: ППУ.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия универсальный

Описание:

Вкладыши снабжены фиксирующим стикером. Покрытие- натуральная кожа.

Обеспечивает:

- Надежную поддержку поперечного свода стопы при ходьбе в открытой обуви и обуви на высоком каблуке.
- Уменьшение нагрузки на передний отдел стопы во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- Снять стикер. Валик клейкой стороной приложить в обувь под передний отдел стопы вершиной капли к пятке и зафиксировать.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Олышангер В.Т.



« 02 » 11 20 г.

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер
2016 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Прокладки межпальцевые»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Прокладки межпальцевые» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- мозоли, натоптыши в переднем отделе стопы
- травмы и деформации в области плюснефаланговых суставов
- боли и дискомфорт в переднем отделе стопы при ходьбе

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Прокладки межпальцевые**» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

- оптимально подходят для использования в сланцах

Обеспечивает:

- разгрузка переднего отдела стопы
- препятствие проскальзыванию стопы в сланцах
- создание комфортных условий при ходьбе в открытой обуви

Инструкция по применению:

- установить под передний отдел стопы, защитный чехол разместить между первым и вторым пальцами

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

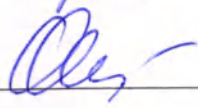
Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов



Директор
ООО «Тривес»  Ольшангер В.Т.

«  » // 20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Приспособление корригирующее «Протекторы для пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Протекторы для пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

травмы фаланг пальцев, артрозы, артриты и мозоли межфаланговых суставов, деформации пальцев стопы (молоткообразные, когтеобразные и перекрещивающиеся пальцы).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы, открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протекторы для пальцев стопы» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: эластан 100%, нижний слой: силикон.

Размер: S (20 мм), M (25 мм), L (35 мм)

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S (20 мм), M (25 мм), L (35 мм)

Описание:

Внутри покрыт мягкий силиконом. Имеет тканевое покрытие снаружи. Для получения необходимого размера следует отрезать протектор требуемой длины.

Обеспечивает:

- Оптимальную защиту пальцев стопы. Уменьшение давления и трения на поврежденный палец. Защиту от трения пальцев неудобной обувью.

Инструкция по применению:

- надевается непосредственно на палец. Для получения необходимого размера следует отрезать протектор требуемой длины.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком силиконовую поверхность.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»

Ольшангер В.Т.

« 02 » 11

2016 г.



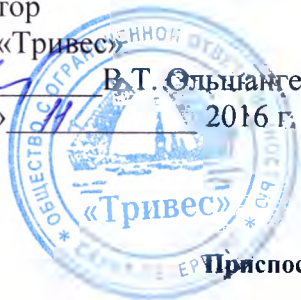
УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Олшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Протектор пальцев» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Протектор пальцев» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены в качестве ночных укладок и во время отдыха.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- Болезненные ощущения в пальцах стопы. Молоткообразная и когтеобразная деформация пальцев стопы. Мозоли и потертости между пальцами стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протектор пальцев» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: S, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия S, L

Описание:

Плотный силиконовый гель. Для использования в ночное время и в период отдыха.

Обеспечивает:

- Разделение деформированных пальцев стопы. Предотвращение образования мозолей и потертостей между пальцами.

Инструкция по применению:

- Одевается непосредственно стопы в ночное время или во время отдыха.

Уход за изделием:

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой)
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » 11 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Тривес»
В.Т. Ольшангер
« 02 » 1 2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Протектор на тканевой основе» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Протектор на тканевой основе» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- болезненные мозоли и натоптыши в переднем отделе и области сустава 1-го пальца стопы. Артриты суставов, травмы и деформации в переднем отделе стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков

и почвенной влаги.

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление **«Протектор на тканевой основе»** - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: основа: эластан 100%, внутр.подушечка: силикон.

Размер: S, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, L

Описание:

Снабжен силиконовой подушечкой на область 1-го плюснефалангового сустава и под передний отдел стопы. Тканевая основа обеспечивает повышенную износостойкость.

Обеспечивает:

- Разгрузку переднего отдела стопы и области плюснефаланговых суставов. Защиту сустава 1-го пальца стопы. Профилактику образования мозолей, трещин, натоптышей в области воздействия силиконовых подушечек.

Инструкция по применению:

- изделие надевается на стопу так, чтобы силиконовые подушечки располагались под передним отделом стопы и по внутренней поверхности 1-го плюснефалангового сустава. 1-ый и 5-ый пальцы размещаются в специальных кармашках. Для использования изделия на другой стопе выверните изделие и наденьте по инструкции

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов классов А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.



Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор 
ООО «Тривес» _____ Олышангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Протектор для первого пальца стопы по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Протектор для первого пальца стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- Вальгусная деформация 1-го пальца стопы. Воспалительные и дегенеративные заболевания 1-го плюснефалангового сустава, в том числе бурситы, артрозо-артриты и подагра. Травматизация области 1-го плюснефалангового сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

(Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протектор для первого пальца стопы» – 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

Имеет петлю на 1-й палец стопы для правильного расположения протектора. Занимает минимум пространства в обуви.

Обеспечивает:

- Защиту сустава 1-го пальца стопы от давления, трения и образования потертостей.

Инструкция по применению:

- Надеть петлю на первый палец стопы, поместив протектор в области сустава.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителю, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью

3 (три) листов



Директор
ООО «Тривес» _____ Олышангер В.Т.

« 12 » 14 _____ 20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Тривес»
В.Т. Олышангер
« 02 » 2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Протектор для первого пальца стопы увеличенного размера по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Протектор для первого пальца стопы увеличенного размера» по
ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

Вальгусная деформация 1-го пальца стопы. Воспалительные и дегенеративные заболевания 1-го плюснефалангового сустава, в том числе бурситы, артрозо-артриты и подагра. Травматизация области 1-го плюснефалангового сустава при ходьбе.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (относительная влажность воздуха в ТУ до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протектор для первого пальца стопы увеличенного размера» – 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

Имеет петлю на 1-й палец стопы для правильного расположения протектора. Занимает минимум пространства в обуви.

Обеспечивает:

- Защиту сустава 1-го пальца стопы от давления, трения и образования потертостей.

Инструкция по применению:

- Надеть петлю на первый палец стопы, поместив протектор в области сустава.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Протектор для пятого пальца стопы»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Протектор для пятого пальца стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- Варусная деформация 5-го пальца стопы. Воспалительные и дегенеративные заболевания 5-го плюснефалангового сустава, в том числе бурситы, артрозо-артриты и подагра. Травматизация области 5-го плюснефалангового сустава.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Упаковка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков

и почвенной влаги.

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протектор для пятого пальца стопы» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: силикон.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

Имеет петлю на 5-й палец стопы для правильного расположения протектора. Занимает минимум пространства в обуви.

Обеспечивает:

- Защиту сустава 5-го пальца стопы от давления, трения и образования потертостей.

Инструкция по применению:

- Надеть петлю на пятый палец стопы, поместив протектор в области сустава.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательнее обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)

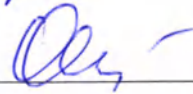


Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор

ООО «Тривес»



Ольшангер В.Т.

« 01 »

11

20 16 г.





Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Супинаторы для продольного свода стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Супинаторы для продольного свода стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- нефиксированное продольное плоскостопие I-III степени. Плоско-вальгусная установка стоп.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Супинаторы для продольного свода стопы» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: наружный слой: натуральная кожа, внутр.слой: ППУ.

Размер: S, M, L, X

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L	X
Размер обуви	35-37	38-40	41-43	44-46

Описание:

Супинаторы снабжены фиксирующим стикером. Покрытие- натуральная кожа.

Обеспечивает:

- поддержку внутреннего продольного свода стопы. Создание комфортных условий при ходьбе во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- Снять стикер. Супинатор клейкой стороной приложить в обувь под внутренний продольный свод стопы.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.
« 02 » 11 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор:

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 02 » 11 2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Пелоты продольного свода стопы»

по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Пелоты продольного свода стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

Показания к применению:

- нефиксированное продольное плоскостопие I-III степени. Плоско-вальгусная установка стоп.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

и почвенной влаги.

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Пелоты продольного свода стопы» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: наружный слой: ворсовое полотно, внутр.слой: ППУ.

Размер: S, M, L, XL

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер обуви	35-37	38-40	41-43	44-46

Описание:

Имеют каркас для поддержания внутреннего продольного свода стопы. Пелоты снабжены фиксирующим стикером.

Обеспечивает:

- поддержку внутреннего продольного свода стопы. Создание комфортных условий при ходьбе во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- Снять стикер. Пелоты клеевой стороной приложить в обувь под внутренний продольный свод стопы.

Уход за изделием:

- протирать влажной салфеткой с использованием мягких моющих средств.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

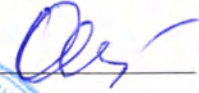
Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»  Ольшангер В.Т.

« 12 » 11 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Пелоты продольного свода стопы на тканевой основе» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Пелоты продольного свода стопы на тканевой основе» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

боли, локализованные в области продольного свода стопы. Профилактика уплощения продольного свода стопы при ходьбе в узкой модельной обуви и деловой обуви.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

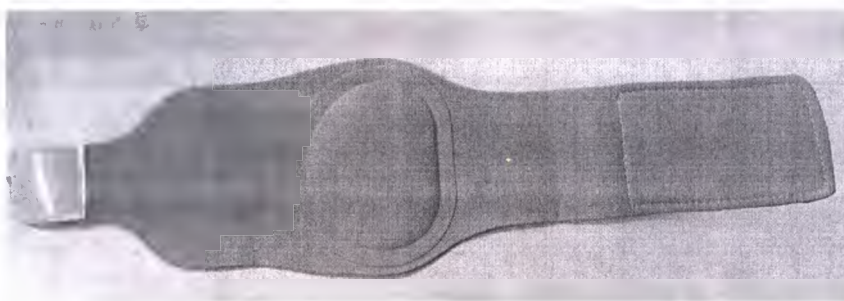
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление **«Пелоты продольного свода стопы на тканевой основе»** – 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: основа: спандекс 95%, полиэфир 5%, внутр.подушечка: силикон.

Размер: S, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, L

Описание:

Эластичный воздухопроницаемый пелот занимает минимум пространства в обуви. Мягкая силиконовая подушечка эффективно поддерживает продольный свод стопы.

Обеспечивает:

- поддержку продольного свода стопы.
- разгрузку плантарной фасции.

Инструкция по применению:

•расположить изделие в области продольного свода стопы широким основанием подушечки по внутреннему краю стопы. Зафиксируйте изделие с помощью застежки.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Олышангер В.Т.



20 16 г.

Директор
ООО «Тривес» 
« 31 » 11 2016 г. В.Т. Ольшангер

Приспособление корригирующее «Пелоты поперечного свода стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Приспособление корригирующее «Пелоты поперечного свода стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

- болезненные мозоли и натоптыши в переднем отделе стопы
- распластанность переднего отдела стопы
- травмы и деформации в переднем отделе стопы
- остеохондропатии головок плюсневых костей
- артрозы суставов в переднем отделе стопы

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Не выявлены

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами

перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Пелоты поперечного свода стопы**» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

Состав: основа: полотно трикотажное, внут.подушечка: силикон.

Размер: S, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, L

Описание:

тканевая основа обеспечивает повышенную износостойкость; пелот занимает минимум пространства в обуви; выпускается для левой и правой стопы

Обеспечивает:

снижение нагрузки на передний отдел стопы;
уменьшение болевых ощущений при ходьбе

Инструкция по применению:

надеть бандаж непосредственно на стопу, расположив силиконовую вставку под передний отдел стопы

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителей, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

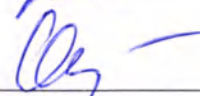
Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес»  Ольшангер В.Т.

« 02 » 11 20 16 г.





**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Колпачки для пальцев стопы»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Колпачки для пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

взросший ноготь. Мозоли на суставах пальцев стопы. Различные виды деформаций пальцев стопы (молоткообразные, когтеобразные и другие деформации). Травмы ногтевых пластинок и фаланг пальцев стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

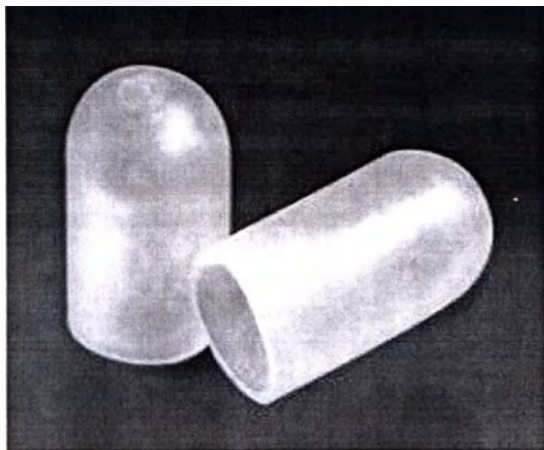
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Колпачки для пальцев стопы» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, M, L

Описание:

Занимает минимум пространства в обуви. В виде колпачков.

Обеспечивает:

- защиту суставов и ногтевых пластинок пальцев стопы. Уменьшение трения деформированных пальцев стопы.
- Профилактику образования мозолей на пальцах стопы. Комфортную ходьбу во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- надеваются непосредственно на пальцы стопы.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»^с

В.Т. Ольшангер

2016 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Приспособление корригирующее «Колпачок защитный для пальцев стопы с тканевым покрытием» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Колпачок защитный для пальцев стопы с тканевым покрытием» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

взрослый ноготь. Мозоли на суставах пальцев стопы. Различные виды деформаций пальцев стопы (молоткообразные, когтеобразные и другие деформации). Травмы ногтевых пластинок и фаланг пальцев стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

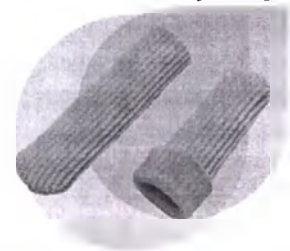
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление **«Колпачок защитный для пальцев стопы с тканевым покрытием»** - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: верхний слой: эластан 100%, нижний слой: силикон.

Размер: S (20 мм), M (25 мм), L (35 мм)

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S (20 мм), M (25 мм), L (35 мм)

Описание:

Внутри покрыт мягкий силиконом. Для получения необходимого размера следует отрезать протектор требуемой длины. В виде колпачка.

Обеспечивает:

- Оптимальную защиту пальцев стопы. Уменьшение давления и трения на поврежденный палец. Увлажнение мозолей и затвердений, уменьшение боли, смягчение и защиту кожи.

Инструкция по применению:

- надевается непосредственно на палец. Может использоваться в течение всего дня.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком силиконовую поверхность.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 02 » н 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Оляшангер

2016 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Кольца для пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Кольца для пальцев стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

Мозоли межфаланговых суставов пальца стопы. Различные виды деформаций пальцев стопы (молоткообразные, когтеобразные и другие деформации). Профилактика травмирования пальцев стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

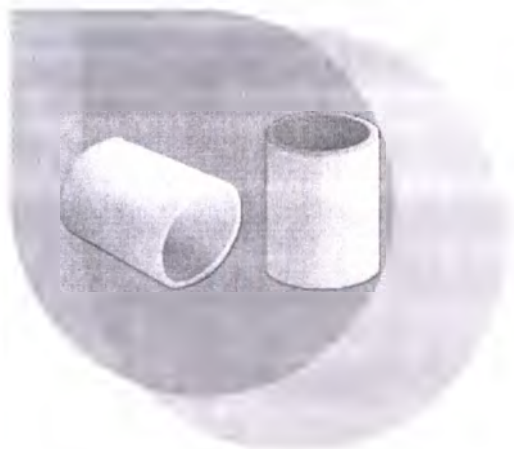
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Кольца для пальцев стопы» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, M, L

Описание:

Занимает минимум пространства в обуви. В виде колец.

Обеспечивает:

- защиту суставов пальцев стопы. Уменьшение трения деформированных пальцев стопы. Профилактику образования мозолей на пальцах стопы. Комфортную ходьбу во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- надеваются непосредственно на пальцы стопы.

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Ольшангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Приспособление корригирующее «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 1) по ТУ 9396-002-33094849-2015

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 1)
по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены в качестве ночных укладок и вовремя отдыха..

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

вальгусная деформация 1-го пальца стопы (Hallus valgus) различной степени тяжести, в том числе с болевым синдромом.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

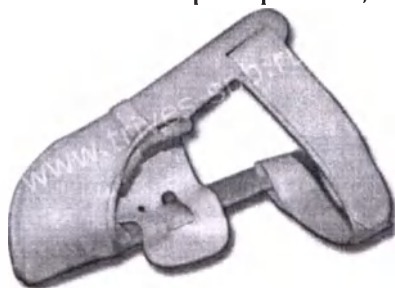
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 1)» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: основа: пластик АБС, смягчающий слой: ППЭ, фиксирующий пелот: искусственная кожа.

Размер: S, M, L, универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер S, M, L, универсальный

Описание:

Основа состоит из жесткой пластины, изогнутой по форме пальца, снабжен мягким фиксирующим 1-й палец стопы пелотом (пряжкой) и застежкой. Изделие выпускается для левой и правой стопы.

Обеспечивает:

- отведение 1-го пальца стопы. Профилактика увеличения вальгусной деформации 1-го пальца стопы.

Инструкция по применению:

- изделие используется в любое время при отсутствии нагрузки на стопу, а так же во время сна. Надевается на 1-й палец стопы, располагая жесткую основу между 1-м и 2-м пальцами стопы. Фиксировать застежкой вокруг наружного края стопы. Степень натяжения застежки выбрать в зависимости от требуемой коррекции 1-го пальца стопы.

Уход за изделием:

- мыть при температуре не более 40°C с использованием мягких моющих средств. Протирать мягкой тканью. Сушить и держать вдали от нагревательных приборов
- Не подвергать воздействию прямого солнечного света.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов



Директор
ООО «Тривес»

Ольшангер В.Т.

20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 2)»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

**Приспособление корригирующее «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 2)»
по ТУ 9396-002-33094849-2015.**

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- нефиксированная вальгусная деформация I-го пальца стопы.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

и почвенной влаги.

- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Банда отводящий для большого пальца стопы (тип 2)**» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: внешний слой: полиэфир 100%, внутренний слой: ППУ 10%, ребро жесткости: алюминий.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

Снабжен моделируемой шиной (ребром жесткости), фиксирующей 1-ый палец стопы в среднефизиологическом положении. Имеет мягкую подушку в проекции 1-го плюснефалангового сустава. Объем бандажа регулируется с помощью застежки. Размер универсальный, подходит для левой и правой стопы.

Обеспечивает:

- Отведение первого пальца стопы. Уменьшение болевого синдрома в области 1-го плюснефалангового сустава. Замедление прогрессирования деформации в области 1-го плюснефалангового сустава.

Инструкция по применению:

- приложить бандаж к стопе так, чтобы шина располагалась по боковой поверхности 1-го пальца. Мягкая подушечка должна охватывать 1-ый плюснефаланговый сустав. Закрепите застежку вокруг 1-го пальца, затем зафиксируйте бандаж вокруг стопы. Моделирование шины и режим использования осуществляется врачом.

Уход за изделием:

- ручная стирка при температуре не более 40 ° С. Не использовать отбеливатель. Отжимать без выкручивания. Не подвергать воздействию прямого солнечного света. Не гладить утюгом.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатом

3 (три) листов

Директор

ООО «Тривес»

Ольшангер В.Г.



20 16 г.

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Приспособление корригирующее «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 3)»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

**Приспособление корригирующее «Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 3)»
по ТУ 9396-002-33094849-2015.**

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви или как ночная укладка.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- нефиксированная вальгусная деформация 1-го пальца стопы (Hallus valgus).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

-Транспортирование приспособлений проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Бандаж отводящий для большого пальца стопы (тип 3)**» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: лента тканая: полиэфир 100%.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

Изготовлен из ленты исключающей натирание пальца стопы при длительном применении. Может использоваться в обычной обуви или во время сна. Выпускается для левой и правой стопы.

Обеспечивает:

- Отведение первого пальца стопы. Уменьшение болевого синдрома в области 1-го плюснефалангового сустава. Замедление прогрессирования деформации в области 1-го плюснефалангового сустава.

Инструкция по применению:

- Наденьте петлю на первый палец стопы так, чтобы короткая лента располагалась по внутреннему краю стопы. Ленту оберните вокруг голеностопного сустава над лодыжками и закрепите на короткой ленте с помощью застежки.

Лишнюю часть ленты можно обрезать.

Уход за изделием:

- ручная стирка при температуре не более 40 ° С. Не использовать отбеливатель. Отжимать без выкручивания. Не подвергать воздействию прямого солнечного света. Не гладить утюгом.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



и скреплено печатью
3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» _____ Олышангер В.Т.

« 02 » _____ 20 16 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Приспособление корригирующее «Бандаж-стяжка для переднего отдела стопы»
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

Наименование медицинского изделия:

Приспособление корригирующее «Бандаж-стяжка для переднего отдела стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации в обуви.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению:

- Комбинированное и поперечное плоскостопие;
- Поперечная распластанность стоп;
- Травмы и деформации плюснефаланговых суставов;
- Начальная и средняя степень Hallux Valgus

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Исследований о взаимодействии приспособлений с другими медицинскими изделиями не проводилось.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Не допускается использование приспособлений для детей и больных сахарным диабетом без назначения врача.

Ограничений по применению приспособлений для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние приспособления на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не отмечено.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

Гарантийный срок приспособлений составляет 30 дней и устанавливается со дня продажи их потребителю.

Установленный срок службы 3 месяца, со дня продажи потребителю.

Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU проводить любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами

перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании приспособлений должны быть обеспечены сохранность приспособлений от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков (Относительная влажность воздуха в от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С)

Хранение

- Хранение приспособлений проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С.
- При хранении приспособлений не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение приспособлений вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся приспособлений должно быть более 1 метра.
- Хранение приспособлений в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1 метра.
- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Тривес»

Россия, 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 65, пом. 7-Н

Тел./факс: (812) 329-72-97

e-mail: info@trives-spb.ru

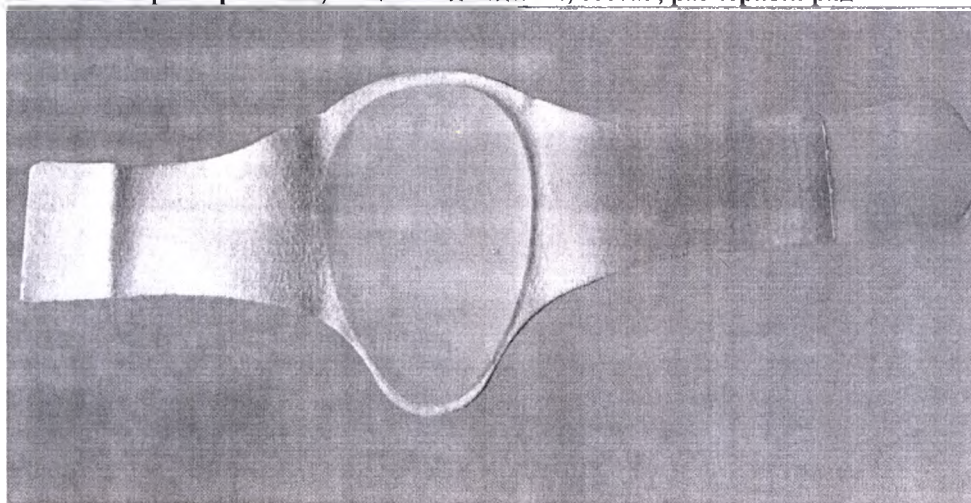
www.trives-spb.ru

Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Бандаж-стяжка для переднего отдела стопы**» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: основа: спандекс 95%, полиэфир 5%, внутр.подушечка: силикон.

Размер: универсальный

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

Размер универсальный

Описание:

эластичный, воздухопроницаемый бандаж занимает минимум пространства в обуви

Обеспечивает:

- Эффективно поддерживает нормальную арочную форму переднего отдела стопы;
- Нормализует анатомическое положение костей плюсны;
- Уменьшает отек стопы;
- Устраняет дискомфорт боль и в стопах

Инструкция по применению:

Стяжку надевают так, чтобы подушечка располагалась в области поперечного свода

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком силиконовый слой.
- сушить вдали от нагревательных приборов

- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки приспособлений изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация приспособлений, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности – должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие приспособлений требованиям ТУ 9396-002-33094849-2015 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок годности приспособлений – 2 года, с даты выпуска.

В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

Маркировка

- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- условия хранения и транспортирования;
- условия утилизации
- Размер изделия
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

3 (три) листов

Директор
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 02 » 11 20 16 г.

