

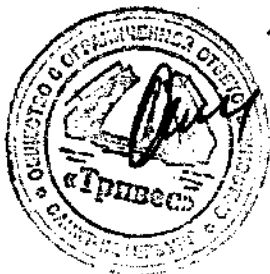


ИНН/КПП 7803043491, 784201001, 191194, г.Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д.65, пом 7н.
п./факс. (812) 388-50-47 Расчетный счет №40702810500000000419 в ОАО "АБ"Россия" г.Санкт-Петербурга
БИК 044030861; Кор.счет №30101810800000000861; ОКПО-33094849; ОКОНХ-19320

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ СТЕЛЕК

При эксплуатации стелек следует соблюдать следующие условия:

- использовать строго по медицинскому назначению и в соответствии с размерами стопы;
- просушивать при комнатной температуре;
- нельзя сушить на нагревательных поверхностях;
- гигиеническую обработку стелек, изготовленных из текстильных, синтетических и искусственных материалов проводить раствором детского мыла по ГОСТ 28546 или растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 в теплой воде температурой не выше плюс 40°C;
- гигиенической обработке не подвергать стельки, изготовленные с применением натуральной кожи.



ген. директор

Ольшангер В.Т.



АКТ № 4элл
квалификационных испытаний
изделия медицинского назначения

В соответствии с приказом « 10 от 30 мая 2008 года директора ООО «Тривес» о проведении квалификационных испытаний изделия медицинского назначения: «Стельки ортопедические женские 2.07ОС.8.1.4 по ТУ 9396-001-33094849-2008», комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Коммерческий директор ООО «Тривес» Ольшангер Э.Т.

Члены комиссии:

Руководитель отдела медико-технических проблем Страхов В.М.

Врач травматолог-ортопед Кольцов А.А.

Руководитель технического отдела Боечко И.И.

Составила настоящий акт о том, что в соответствии с установленным порядком постановки изделий медицинского назначения на производство, в период с 31 мая 2008 года по 02 июля 2008 вышеуказанным предприятием организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного изделия медицинского назначения, выпускаемого в соответствии с нормативным документом ТУ 9396-001-33094849-2008.

Отбор проб для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии руководителем технического отдела Боечко И.И.

Образцы в количестве 2 шт. отобраны из партии промышленного производства (установившегося единичного повторяющегося) изделий со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на изделие медицинского назначения, наличие и законность использования предприятием-изготовителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, наличие системы качества производства, готовность производства к серийному выпуску

**ТАБЛИЦА
квалификационных испытаний**



№№ пп	Наименование контролируемой технической характеристики	№№ позиций нормативного документа, устанавливающих		№№ протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
		Технические требования	Методы испытаний		
1	2	3	4	5	6
1	Соответствие требованиям ТУ и образцу-этalonу	1.1.1	4.1	23.03.2007	+
2	Соответствие требованиям ТУ и образцу-этalonу	1.1.2	4.1	23.03.2007	+
3	Требования к размерам	1.1.7	4.4	02.07.2008	+
4	Требования к размерам	1.1.9	4.4	02.07.2008	+
5	Требования назначения	1.1.10.1	4.5	02.07.2008	+
6	Требования надежности	1.1.11.1	4.6	02.07.2008	+
7	Требования надежности	1.1.11.2	4.7	02.07.2008	+
8	Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести	1.1.12.1	4.8	02.07.2008	+
9	Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести	1.1.12.2	4.9	02.07.2008	+
10	Требования эргономики	1.1.13.1	4.5	02.07.2008	+
11	Требования эргономики	1.1.13.2	4.5	02.07.2008	+
12	Требования эргономики	1.1.13.3	4.5	02.07.2008	+
13	Требования технологичности	1.1.14.1	4.3	02.07.2008	+
14	Требования технологичности	1.1.14.2	4.3	02.07.2008	+
15	Требования технологичности	1.1.14.3	4.3	02.07.2008	+
16	Требования технологичности	1.1.14.4	4.2	02.07.2008	+
17	Требования технологичности	1.1.14.5	4.2	02.07.2008	+
18	Требования технологичности	1.1.14.6	4.2	02.07.2008	+
19	Конструктивные требования	1.1.15.1	4.2	02.07.2008	+
20	Конструктивные требования	1.1.15.2	4.2	02.07.2008	+
21	Конструктивные требования	1.1.15.3	4.2	02.07.2008	+
22	Конструктивные требования	1.1.15.4	4.2	02.07.2008	+
23	Конструктивные требования	1.1.15.5	4.2	02.07.2008	+
24	Конструктивные требования	1.1.15.6	4.2	02.07.2008	+
25	Конструктивные требования	1.1.15.7	4.2	02.07.2008	+
26	Конструктивные требования	1.1.15.8	4.2	02.07.2008	+

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6
27	Конструктивные требования	1.1.15.9	4.2	02.07.2008	+
28	Требования к сырью материалам и покупным изделиям	1.2	4.10	02.07.2008	+
29	Комплектность	1.3	4.2	02.07.2008	+
30	Маркировка и у паковка	1.4	4.2	02.07.2008	+
31	Маркировка и у паковка	1.4.10	4.11	02.07.2008	+

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний: нет.

Председатель:

Председатель комиссии:

коммерческий директор ООО «Тривес» Ольшангер В.Т

Члены комиссии:

руководитель отдела медико-технических проблем Страхов ВМ.

врач травматолог-ортопед Кольцов А.А.

руководитель технического отдела Боечко И.И





ИНН/КПП 7803043491, 784201001, 191194, г.Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д.65, пом 7н.
Тел./факс. (812) 388-50-47 Расчетный счет №40702810500000000419 в ОАО "АБ"Росоя" г.Санкт-Петербурга
БИК 044030861; Кор.счет №30101810800000000861; ОКПО-33094849; ОКОНХ-19320

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА
характеристик изделия медицинского назначения
Стелек ортопедических женских и их аналогов

Наименование аналогов	Соответствие сравниваемых основных характеристик Стелек ортопедических женских по ТУ 9397-001-33094849-2008						
	Основные параметры и характеристики п.1.1.3 п.1.1.5	Требования назначения п.1.1.10.1	Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести п.1.1.9	Требования эргономики п.1.1.10	Требования технологичности п.1.1.11.2	Конструктивные требования п.1.1.12.2	Требования к сырью, материалам и покупным изделиям п.1.2
Стельки и вкладные приспособления ортопедические (ТУ 9396-001-77799226-2006). Регистрационное удостоверение № ФСР 20007/01077	да	да	да	да	да	да	да
Стельки ортопедические и корректирующие приспособления в обувь Регистрационное удостоверение № ФС 01012004/2602-06	да	да	да	да	да	да	да



Директор ООО «Тривес»

В.Т. Олыгингер