

# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 02 »

11

2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Подпяточники для открытой обуви» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подпяточники для открытой 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 разгрузки болезненных участков стопы

#### Показания к применению:

- трофические изменения кожи, боли в области пятки. Профилактика образования трещин на коже пяточной области.

#### 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

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](mailto:info@trives-spb.ru)

[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru)

#### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Подпяточники для открытой обуви**» - 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:*

Дизайн подпяточника позволяет легко использовать их в открытой обуви и в модельной обуви на высоком каблуке.

*Обеспечивает:*

- разгрузку пятки и голеностопного сустава.
- защиту пятки при ходьбе.

*Инструкция по применению:*

- снять стикеры и прикрепить в обувь в проекции пяточного отдела стопы.

*Уход за изделием:*

- 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**

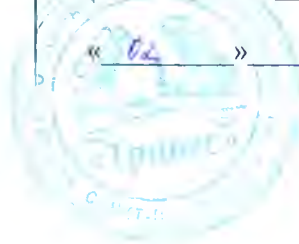
- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;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



3 ( три ) листов

Директор  
ООО «Тривес» \_\_\_\_\_ Ольшангер В.Т.

« 04 » 11 20 16 г.



# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

 В.Т. Ольшангер

«04» 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Подушечки на тканевой основе с вставками» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подушечки на тканевой основе с вставками» 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:

- образование потертостей, мозолей в области сустава большого 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 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](mailto:info@trives-spb.ru)

[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru)

#### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подушечки на тканевой основе с вставками» - 1 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

#### Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



**Состав:** основа: спандекс 90%, полиэфир 10%, внутр.подушечка: 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:*

Занимают минимум пространства в обуви. Тканевая основа обеспечивает повышенную износостойкость.

*Обеспечивает:*

- Защиту сустава I-го пальца стопы во всех типах обуви.
- снижение давления обуви.
- Профилактику образования потертостей, мозолей и трещин.

*Инструкция по применению:*

- надеть на первый палец стопы, расположив силиконовую подушечку на сустав первого пальца.

*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 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)



3 ( три ) листов

Директор  
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 02 » 11 20 16 г.



# ТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

 В.Т. Олышангер

« 04 » 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Подушечки под передний отдел стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подушечки 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:

- болезненные натоптыши и мозоли в переднем отделе стопы. Поперечная распластанность стоп. Травмы и деформации в переднем отделе стопы. Остеохондропатии головок плюсневых костей. Артрозы суставов 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

#### 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](mailto:info@trives-spb.ru)

[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru) {

#### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «**Подушечки под передний отдел стопы**» - от 1 до 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

#### Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: внешний слой: полиэфир 90%, хлопок 10%,  
внутренний слой: спандекс 30%, полиэфир 70%,  
внутр.подушечка: 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:*

Занимают минимум пространства в обуви. Тканевая основа обеспечивает повышенную износостойкость..

*Обеспечивает:*

- снижение нагрузки на передний отдел стопы.
- Уменьшают болевые ощущения при ходьбе.

*Инструкция по применению:*

- надеть непосредственно на стопу, расположив силиконовую подушечку 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 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)



3 ( три ) и скреплено печатью  
листов

Директор  
ООО «Тривес» Ольшангер В.Т.

« 02 » 11 20 16 г.

# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Гривес»

В.Т. Ольшангер

«02» «11» 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Протектор-кольцо» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Протектор-кольцо» 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:

- при нарушениях кожных покровов стоп (натоптыши, мозоли и ссадины на стопе).

#### 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

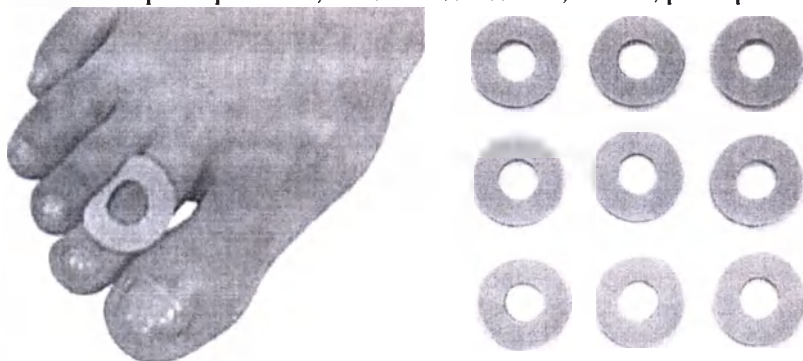
www.trives-spb.ru

#### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протектор-кольцо» - от 1 шт. до 6 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

#### Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд



Диаметр 22 мм  $\pm$  10.

Состав: силикон, спандекс 95%, полиэфир 5%.

Размер: универсальный

#### Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

*Подбор изделия:*

Размер универсальный.

*Описание:*

Изделие легко приклеивается к любому участку кожи и занимает минимум пространства в обуви

*Обеспечивает:*

- защиту кожных покровов стопы во всех типах обуви
- комфортные условия при ходьбе в модельной обуви

*Инструкция по применению:*

- снять кольцо и приложить клейким слоем к пораженному участку кожи, зафиксировать.

*Уход за изделием:*

- 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.

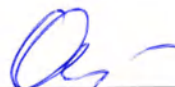
В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

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)



Директор  
ООО «Тривес»  Олышангер В.Т.  
«  »  20  г.



## УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

«04» 11 2016 г.

### Инструкция по применению медицинского изделия

#### Приспособление разгружающее «Подпяточники для лечения пяточной шпоры» по ТУ 9396-002-33094849-2015

##### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подпяточники для лечения пяточной шпоры» 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 (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

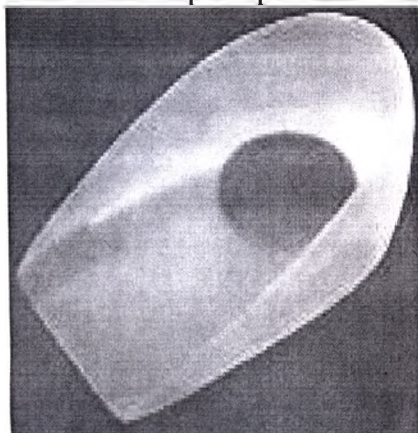
www.trives-spb.ru

#### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подпяточники для лечения пяточной шпоры» - 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. Имеет зоны низкой плотности в проекции пяточного бугра.

*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 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)



Инспектор  
ООО «Тривес» \_\_\_\_\_  
Ольшангер В.Т. \_\_\_\_\_  
« 04 » \_\_\_\_\_  
г. 20/6



## УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

«21» 11 2016 г.

### Инструкция по применению медицинского изделия

#### Приспособление разгружающее «Подпяточники с амортизатором и бортиками» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подпяточники с амортизатором и бортиками» 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 (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 «Подпяточники с амортизатором и 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. Имеет зоны низкой плотности в проекции пяточного бугра.

##### 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 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)



1  
Директор  
ООО «Тривес»  Олышангер В.Т.  
« 02 » 11 20 16 г.



# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 02 »

2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Подпяточники с амортизатором» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подпяточники с 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 пяточной области и голеностопном суставе различной этиологии. Центральная пяточная шпора. 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

##### 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

Хранить приспособления 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 амортизатором» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

#### Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: наружный слой: натуральная кожа, внутренний слой: пенополиуретановая смесь, подложка-стикер: парафиновая бумага

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:*

Подходит при пяточной шпоре. Снабжены съемным пяточным амортизатором. Имеют клеевой фиксатор (стикер). Изготовлены из натуральной кожи.

*Обеспечивает:*

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

*Инструкция по применению:*

- снять бумажный стикер, подпяточник установить 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.

**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

«01» 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Подпяточники с зоной разгрузки» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подпяточники с зоной разгрузки» 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 (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

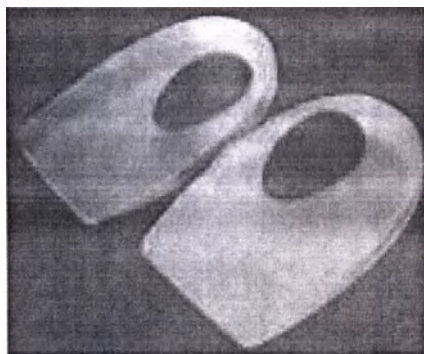
www.trives-spb.ru

#### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

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

#### Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



Состав: силикон.

Размер: S, M, L, XL, XXL

#### Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Подбор изделия:

|                |       |       |       |       |       |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Размер изделия | S     | M     | L     | XL    | XXL   |
| Размер обуви:  | 35-36 | 37-38 | 39-40 | 41-42 | 43-44 |

Описание:

Модель без бортиков. Имеет зоны низкой плотности в проекции пяточного бугра.

Обеспечивает:

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

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 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)





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 разгружающее «Протекторы на задник обуви» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Протекторы на задник 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 разгрузки болезненных участков стопы.

#### Показания к применению:

- профилактика возникновения повреждений кожи и мозолей при использовании обуви с задником.

#### 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 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

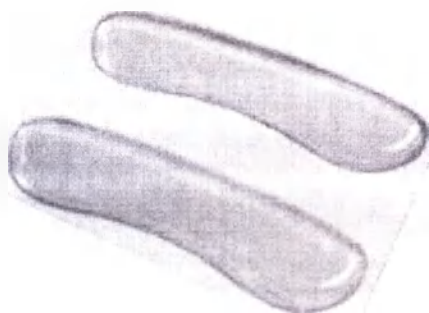
www.trives-spb.ru

#### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протекторы на задник обуви» - 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:*

Изделие наклеивается непосредственно на задник обуви и занимает минимум пространства в обуви

*Обеспечивает:*

- защиту пятки от натираний
- комфортные условия при ходьбе в любой обуви с задником

*Инструкция по применению:*

- приложить клейким слоем к пораженному участку кожи и зафиксировать

*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 для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению 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)



Директор  
ООО «Тривес»                      Олышангер В.Т.

« 02 » 11 20 18 г.



# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 02 » 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Протектор пятки» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Протектор пятки» 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:

• трофические изменения кожи стопы, профилактика возникновения повреждений кожи и мозолей, сухость кожи, ороговелости, гиперкератозы.

#### Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны
  - Псориаз, экземы, раны,
  - диабет,
  - нарушения периферического кровообращения

#### 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 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 перевозки 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 размещения 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 пятки» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

#### **Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд**



**Состав:** основа: полотно трикотажное, внутренний 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:*

Основа выполнена из трикотажного полотна, разгружающие детали из силиконовых композиций.

#### *Обеспечивает:*

- увлажнение, смягчение сухой и потрескавшейся кожи. Защиту кожи стопы.

#### *Инструкция по применению:*

- изделие надевается непосредственно на стопу во время отдыха так, что бы силиконовый (гелевый) слой располагался в проблемной зоне, рекомендуется использовать в течение 20 минут. Изделие рассчитано на 50 циклов использования.

#### *Уход за изделием:*

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой) 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.

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 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)





Директор  
ООО «Тривес» \_\_\_\_\_ Олышангер В.Т.

« 01 » 11 20 16 г.

## УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

«22» 11 2016 г.

### Инструкция по применению медицинского изделия

#### Приспособление разгружающее «Подушечки совмещенные с межпальцевой перегородкой» по ТУ 9396-002-33094849-2015

##### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подушечки совмещенные с межпальцевой перегородкой» 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:

- поперечное плоскостопие с Hallux valgus
- травмы и деформации плюснефаланговых суставов
- натоптыши, трещины в переднем отделе стопы
- остеохондропатия головок плюсневых костей
- артрозы суставов 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 имплантируемым организмом 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 совмещенные с межпальцевой перегородкой» - 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:*

Эффективное средство профилактики натоптышей, ороговелостей стоп. Занимают минимум пространства в обуви

*Обеспечивает:*

- разгрузку и поддержку переднего отдела стопы
- разделение деформированных пальцев при Hallux valgus
- снижение ударных нагрузок на передний отдел стопы при ходьбе

*Инструкция по применению:*

- подушечку расположить под передний отдел стопы, перегородку-между первым и вторым пальцами.

*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.

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 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)



Директор  
ООО «Тривес» \_\_\_\_\_ Олышангер В.Т.

« 22 » 11 20 16 г.



# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

«04» 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Подушечки под дистальный отдел стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подушечки под дистальный 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:

- мозоли и натоптыши в переднем отделе стопы. Боли и дискомфорт в переднем отделе стопы при ходьбе.  
Распластанность переднего отдела 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 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 управления 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 размещения 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](mailto:info@trives-spb.ru)

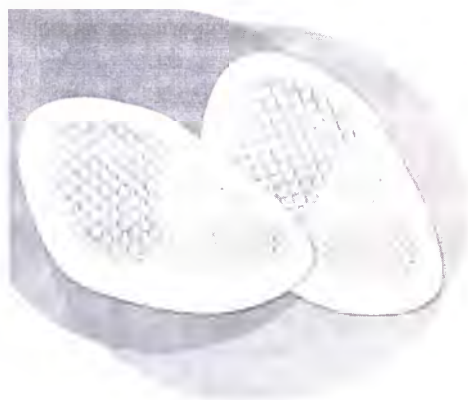
[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru)

### **Варианты комплектации медицинского изделия**

В комплект поставки входит:

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

### **Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд**



**Состав:** силикон или гель.

**Размер:** универсальный

### **Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.**

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

*Подбор изделия:*

Размер универсальный.

*Описание:*

Подходит для модельной и открытой обуви. Занимает минимум пространства в обуви

*Обеспечивает:*

- Разгрузку переднего отдела стопы.
- Препятствие проскальзыванию стопы в модельной обуви.
- Комфортные условия при ходьбе в открытой обуви на высоком каблуке.

*Инструкция по применению:*

- Подушечку расположить под передним отделом 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.

### **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 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)



Директор  
ООО «Тривес»  Олышангер В.Т.  
«  »  20  г.



# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

«06» 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

**Приспособление разгружающее «Подушечки под дистальный отдел стопы клиновидные»  
по ТУ 9396-002-33094849-2015**

### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подушечки под дистальный отдел стопы 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:

- мозоли и натоптыши в переднем отделе стопы. Боли, травмы и деформации в области плюснефаланговых суставов. Поперечная распластанность 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



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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](mailto:info@trives-spb.ru)

[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru) {

### **Варианты комплектации медицинского изделия**

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подушечки под дистальный отдел стопы клиновидные» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

### **Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд**



**Состав:** силикон или гель.

**Размер:** универсальный

### **Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.**

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

*Подбор изделия:*

Размер универсальный.

*Описание:*

Предназначены для модельной, открытой обуви и обуви на высоком каблуке. В конструкции подушечек предусмотрены массажные элементы, стимулирующие кровоснабжение дистального отдела стопы и обладающие противоскользящим эффектом. Оптимальная форма при распластанности стопы.

*Обеспечивает:*

- Разгрузку и массаж переднего отдела стопы.

Амортизацию ударной нагрузки.

Комфортные условия при ходьбе.

*Инструкция по применению:*

- приложить клейким слоем к пораженному участку кожи и зафиксировать

*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.

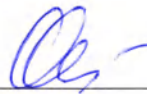
### **Маркировка**

- 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)



Директор

ООО «Тривес»



Ольшангер В.Т.

«

02

»



20 16 г.



# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

« 06 » 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Подушечки плюсовые» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подушечки плюсовые» 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:

Мозоли и натоптыши в переднем отделе стопы. Боли, травмы и деформации в области плюснефаланговых суставов. Поперечная распластанность 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 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 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 «Подушечки плюсовые» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

**Технические характеристики:** общий вид изделия, состав, размерный ряд



**Состав:** силикон или гель.

**Размер:** универсальный

#### Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

*Подбор изделия:*

Размер универсальный.

*Описание:*

Предназначены для модельной, открытой обуви и обуви на высоком каблуке. В конструкции подушечек предусмотрены массажные элементы, стимулирующие кровоснабжение дистального отдела стопы и обладающие противоскользким эффектом.

*Обеспечивает:*

- Разгрузку и массаж переднего отдела стопы.
- Амортизацию ударной нагрузки. Комфортные условия при ходьбе в открытой обуви и обуви на высоком каблуке.
- Комфортные условия при ходьбе в открытой обуви на высоком каблуке.

*Инструкция по применению:*

- Подушечку расположить под передним отделом 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.

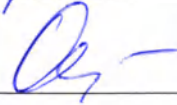
Установленный срок эксплуатации приспособлений – 3 месяца, со дня продажи их потребителю.

### **Маркировка**

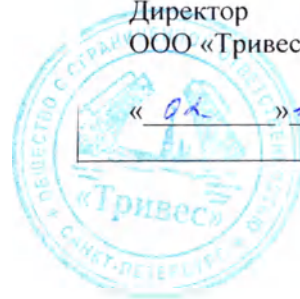
- товарный знак или наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- наименование и обозначение приспособления;
- количество;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- дата выпуска (месяц, год)
- срок годности
- штамп ОТК
- состав;
- 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

«22» 11

2016 г.

### Инструкция по применению медицинского изделия

#### Приспособление разгружающее «Подушечки метатарзальные с петлей на палец стопы» по ТУ 9396-002-33094849-2015

##### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подушечки метатарзальные с петлей на 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:

- поперечное плоскостопие с Hallux valgus
- травмы и деформации плюснефаланговых суставов
- натоптыши, трещины в переднем отделе стопы
- остеохондропатии головок плюсневых костей
- артрозы суставов 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 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](mailto:info@trives-spb.ru)

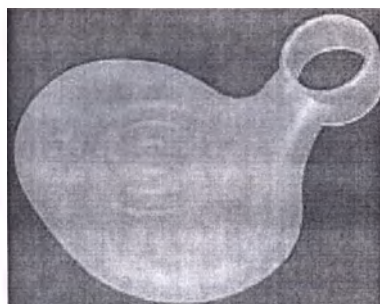
[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru)

### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- приспособление «Подушечки метатарзальные с петлей на палец стопы» - 2 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 М, L

Описание:

- эффективное средство профилактики натоптышей, ороговелостей стоп
- занимают минимум пространства в обуви
- имеют петлю на 2 палец стопы

Обеспечивает:

- разгрузка и поддержка переднего отдела стопы
- снижение ударных нагрузок на передний отдел стопы при ходьбе

Инструкция по применению:

расположить под передним отделом 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.

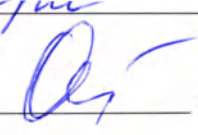
В течение 30 дней, со дня продажи приспособления потребителям, изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

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)



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



# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

«02» 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Подпяточники с тканевым покрытием» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Подпяточники 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 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

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU) 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](mailto:info@trives-spb.ru)

[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru)

#### Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

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

#### Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд



**Состав:** верхний слой: полотно ворсовое, 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:  | 35-36 | 38-40 | 41-43 |

*Описание:*

Имеют зону низкой плотности в проекции пяточного бугра. Покрытие антибактериальное впитывает влагу и запах, препятствует росту бактерий и позволяет стопе легко входить в обувь.

*Обеспечивает:*

- Снижение ударной нагрузки на пятки, суставы нижних конечностей и поясничного отдела позвоночника. Максимальный комфорт при длительной нагрузке на нижние конечности.

*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) силиконовую поверхность.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать 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 для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению 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.

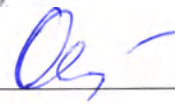
**Маркировка**

- 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)



Директор

ООО «Тривес»



Ольшангер В.Т.

«

02

»

11

20

16

г.

# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

«22» 11 2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Протекторы пальцев» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Протекторы пальцев» по ТУ 9396-002-33094849-2015.

#### Область применения медицинского изделия:

Приспособления предназначены для эксплуатации ввремя отдыха.

Приспособления могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

#### Назначение медицинского изделия:

Приспособления предназначены для разгрузки болезненных участков стопы.

#### Показания к применению:

- трофические изменения кожи в области пальцев и переднего отдела стопы
- сухость кожи, трещины, мозоли, оомозолелости переднего отдела стопы

#### Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны
  - Псориаз, экземы, раны,
  - диабет,
  - нарушения переферического кровообращения

#### 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 организмом 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 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 размещения 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](mailto:info@trives-spb.ru)

[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru)

#### **Варианты комплектации медицинского изделия**

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протекторы пальцев» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

#### **Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд**



**Состав:** основа: микрофибра (полиамид 95%, спандекс 5%), внутренний 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:*

Имеют внутренний силиконовый слой.

*Обеспечивает:*

- увлажнение, смягчение сухой и потрескавшейся кожи. Защиту кожи стопы.

*Инструкция по применению:*

- изделие надевается непосредственно на стопу во время отдыха так, что бы силиконовый (гелевый) слой располагался в проблемной зоне, рекомендуется использовать в течение 20 минут. Дополнительно можно использовать с кремами и мазями.

*Уход за изделием:*

- промыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, протирать влажной салфеткой, при хранении желательно обрабатывать тальком (присыпкой) 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 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)





Директор  
ООО «Тривес» \_\_\_\_\_ Олышангер В.Т.

«12» \_\_\_\_\_ 2016 г.

# УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Тривес»

В.Т. Ольшангер

2016 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Приспособление разгружающее «Протекторы на задник обуви с тканевым покрытием» по ТУ 9396-002-33094849-2015

#### Наименование медицинского изделия:

Приспособление разгружающее «Протекторы на задник обуви 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 разгрузки болезненных участков стопы.

#### Показания к применению:

- профилактика возникновения повреждений кожи и мозолей при использовании обуви с задником.

#### 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 осад и почвенной влаги.
- Относительная влажность воздуха в складских помещениях должна быть от 15 до 80 %, температура хранения 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 насти 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](mailto:info@trives-spb.ru)

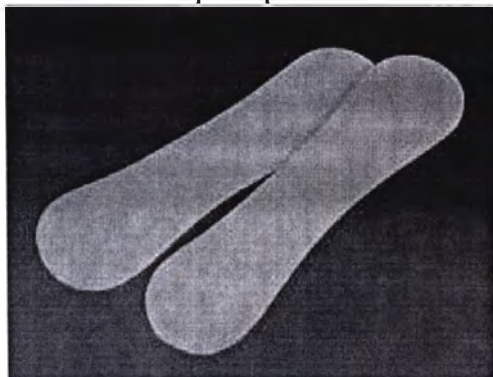
[www.trives-spb.ru](http://www.trives-spb.ru)

#### **Варианты комплектации медицинского изделия**

В комплект поставки входит:

- приспособление «Протекторы на задник обуви с тканевым покрытием» - 2 шт.;
- инструкция по пользованию – 1 шт.

#### **Технические характеристики: общий вид изделия, состав, размерный ряд**



**Состав:** силикон, полотно нетканое полипропиленовое.

**Размер:** универсальный

#### **Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.**

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

*Подбор изделия:*

Размер универсальный.

*Описание:*

наклеиваются непосредственно на задник обуви

- занимают минимум пространства
- имеют тканевое покрытие для дополнительного комфорта при использовании

*Обеспечивает:*

- защиту пятки от натираний
- комфортные условия при ходьбе в любой обуви с задником.

*Инструкция по применению:*

- приложить клейким слоем к пораженному участку кожи 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 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.

