



№ 42423

Head Office/Factory
Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok.
Litros Yolu No:10 Zeytinburnu
İstanbul-Türkiye
Tel.: +90 212 544 30 50 pbx
Fax: +90 212 544 90 20
www.variteks.com
e-mail: info@variteks.com

14 Kasım 2012

REPUBLIC OF TURKEY
6TH NOTARY PUBLIC OF EYÜP
Maltepe Mah. Topkapı-Maltepe Cd.
N:15 K:2 D:30-31
Bayrampaşa (Zeytinburnu) / İstanbul
Tel: 0 212 501 21 14

Date: 10 November 2017
Daybook No: 18905

(ORIGINAL BEARS AN EMBOSSED SEAL)

DECLARATION

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of "Instruction for use" for medical device «VARİTEKS medical compression devices in design versions with accessories» is valid and true.

Variteks Ortopedi Sanayi A.S., located at Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No:10 Zeytinburnu – İstanbul / Turkey, is the designer and the original manufacturer of the device mentioned in the document.

DECLARANT:

BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY 14063399926

Ortaköy Mah. Kıvanç Sk. No: 2A / 2 Beşiktaş / İSTANBUL

ON BEHALF OF AND AS THE AUTHORISED SIGNATORY OF

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ 9220029916

Maltepe Mah. Aile Bahçe Sk. No: 10 Zeytinburnu / İSTANBUL

(signature)

(Official Seal of the Notary Public and Signature)



İş bu...İngilizce...tercüme
Türkçe aslına uygun olarak
tarafından yapılmıştır.

Yeminli Tercüman
Şehil Fügen VAROL

SOGUK MOHUR VARDIR



№42423

Republic of Turkey

Date: 10/11/2017

Daybook No: 18905

REPUBLIC OF TURKEY

6TH NOTARY PUBLIC OF
EYÜP
FAİK HİKMET KARAHAHAN

MALTEPE MAHALLESİ
TOPKAPI MALTEPE CAD.
ÇAYCILAR İŞ MERKEZİ
NO:15 K:2 D:30-31
ZEYTİNBURNU /
İSTANBUL
Tel:+902125012114
Fax:+902125448891

14 Kasım 2017

This is to certify that the signature under this declaration (attested according to the Art. 90 of the Notary Public Law) is the authentic signature of **Mr. BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY** (holder of the TR Personal ID No. **14063399926**), acting as **AUTHORISED SIGNATORY** for **VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ**, tax ID no. **9220029916**, who declared to be literate and to reside at **Ortaköy Mah. Kıvanç Sk. No: 2A/2 Beşiktaş/İSTANBUL**, born in **İstanbul** on **12.07.1970**, father's name **Nimet** and mother's name **Nurçin**, registered in the province of **İstanbul**, district of **Beyoğlu**, Quarter/Village of **Gümüşsuyu**, volume no. **14**, family order no. **1380**, individual no. **4** according to the picture Identity Card issued by **Beşiktaş** Registration Office on **06.03.2007** with registration no. **4206** and serial no. **B11-926556** and that he affixed his signature in my presence at our office.
This is the Tenth day of November, two thousand and seventeen. 10.11.2017. Friday.

SUPPORT: After checking the Signature Circular attested by the **12th Notary Public of Beyoğlu** with no. **15167** of **08.09.2016**, we have found that **Mr. BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY** is authorised to represent and bind the company **VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ** since date on **02.09.2016** with his **SEVERAL** signature for a term of **3 years**.

Zafer KARAKURT/Chief Clerk and Authorised Signatory of
Faik Hikmet KARAHAHAN/6TH NOTARY PUBLIC OF EYÜP

(Official Seal of the Notary Public and Signature)



İş buİngilizce....tercüme
Türkçe aslına uygun olarak
tarafımdan yapılmıştır.

Yeminli Tercüman
İsmi: Fügen VAROL

İŞBU TERCÜME TÜRKÇE LİSANINDAN İNGİLİZCE LİSANINA DAİREMİZ YEMİNLİ TERCÜMANLARINDAN, ibraz Ettiği Esenler N. İdaresinden verilmiş 29.05.2000 tarihli ve P06-815757 numaralı tasdikli resimli nüfus hüviyet cüzdanına göre kimliği tespit olunan ve buna göre Diyarbakır ili, Ergani İlçesi, Yeniköy köyü, 75 cilt, 35 aile sıra no. ve 31 sıra numarasında kayıtlı bulunan Sevim'den olma Nizamettin kızı 08.01.1964 doğumlu Sibel Fügen Varol tarafından yapılmış olduğunu onaylarım. İkininonyedi yılı, Kasım ayının ondördüncü günü. 14.11.2017.

BEYOĞLU 43. NOTERİ
ABDULLAH SÖNMEZ



BEYOĞLU 43. NOTERİ
Abdullah SÖNMEZ
Vekili İmzaya Yetkili Hukukçu
Uğur KASAPÖĞLU

T.C.
EYÜP 6. NOTERLİĞİ
Maltepe Mah. Topkapı-Maltepe Cd.
No:15 Kat:2 D:30-31 Etiler/Beşiktaş
(Zeytinburnu) / İSTANBUL
Tel.: 0 212 501 21 14

BEYANNAME

14 Kasım 2017
SOĞUK DAMGA VARDIR

10 Kasım 2017

Rusya Federasyonu Yetkili Sağlık Makamına Sunulacaktır

18905

“Aksesuarlarla birlikte tasarım versiyonlarındaki VARİTEKS medikal kompresyon cihazları” medikal cihazları için “Kullanım Talimatı” içeriğinin geçerli ve doğru olduğunu teyit ederim.

Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No:10 Zeytinburnu - İstanbul / Türkiye adresinde yerleşik Variteks Ortopedi Sanayi A.Ş. bu evrakta yazılı olan cihazların asıl tasarımcısı ve üreticisidir.

BEYAN EDEN:

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ 9220029916

Maltepe Mah. Aile Bahçe Sk No: 10 Zeytinburnu / İSTANBUL

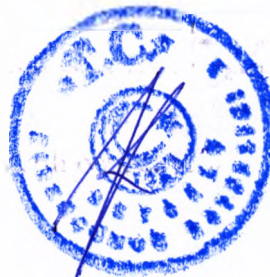
YETKİLİSİ: BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY 14063399926

Ortaköy Mah. Kıvanç Sk. No: 2A / 2 Beşiktaş / İSTANBUL

Bedri Okan Öztürkatalay

Okundu

İy



№42423 №18903

T.C.
EYÜP 6.
NOTERLİĞİEYÜP 6. NOTERİ
FAİK HİKMET KARAHANMALTEPE MAHALLESİ
TOPKAPI MALTEPE
CAD. ÇAYCILAR İŞ
MERKEZİ NO:15 K:2
D:30-31 ZEYTİNBURNU /
İSTANBUL
Tel:+902125012114
Fax:+902125448891

Dışarıda hazırlanan ve onay için noterliğimize getirilen bu işlem (N.K.90.md.) altındaki imzanın 9220029916 vergi numaralı VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği Beşiktaş Nüfus Müdürlüğü'nden verilmiş 06/03/2007 tarih, 4206 kayıt, B11 seri ve 926556 numaralı fotoğraflı Nüfus Cüzdanına göre İstanbul ili, Beyoğlu ilçesi, Gümüşsuyu mahallesi/köyü, 14 cilt, 1380 aile sıra, 4 sıra numaralarında nüfusa kayıtlı olup, baba adı Nimet , ana adı Nurçin , doğum tarihi 12/7/1970 , doğum yeri İstanbul olan ve halen Ortaköy Mah. Kıvanç Sk. No: 2A / 2 Beşiktaş / İSTANBUL adresinde bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 14063399926 T.C. kimlik numaralı BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY isimli kişiye ait olduğunu noterlikte huzurumda alındığını, onaylarım. On Kasım İkibinonyedi, Cuma günü 10/11/2017

DAYANAK: BEYOĞLU 12. Noterliği'nden 08/09/2016 tarih ve 15167 yevmiye no ile tasdikli imza sirkülerinin incelenmesinden VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ ünvanlı şirketi 02/09/2016 tarihinden itibaren Münferit / 3 (üç) YIL süre ile temsile BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

EYÜP 6. NOTERİ
Faik Hikmet KARAHANYerine
İmzaya Yetkili Başkatip
Zafer KARAKURT

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
NÜFUS CÜZDANI



SERİ B11 № 926556

T.C. KİMLİK NO. 14063399926

SOYADI ÖZTÜRKATALAY

ADI BEDRİ OKAN

BABA ADI NİMET

ANA ADI NURCİN

DOĞUM YERİ İSTANBUL DOĞUM TARİHİ 12.07.1970

MEDENİ HALİ EVLİ **DİNİ** İSLAM **KAN GRUBU** A rh+

İL İSTANBUL **İLÇE** BEYOĞLU

MAHALLE - KÖY GÜMÜSSUYU

CİLT NO. 0014 **AİLE SIRA NO.** 01380 **SIRA NO.** 0004

VERİLİŞ YERİ BEŞİKTAŞ **VERİLİŞ NEDENİ** DEĞİŞTİRME

KAYIT NO. 4206 **VERİLİŞ TARİHİ** 06.03.2007

SONGÜL BEKTAS
SÖZLEŞME PERSONEL

HANDAN TÜFEKÇİ
NÜFUS MÜDÜRÜ

ÖNCEKİ SOYADI SONGÜL BEKTAS

Türkiye Cumhuriyeti

T.C.
BEYOĞLU 12.
NOTERLİĞİ

BEYOĞLU 12. NOTERİ
MUSTAFA KEMAL
KARAKOC

KASIMPASA BAHRIYE
CAD. N:70 BEYOĞLU /
İSTANBUL
Tel:+902123511112
Fax:+902123515457

İMZA SİRKÜLERİ

ÜNVANI : VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ
ADRES : Maltepe Mah Aile Bahçe Sk No: 10 Zeytinburnu / İSTANBUL
YETKİLİLER : BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY 14063399926 , ADNAN ÖZTÜRK
YETKİNİN KULLANIM ŞEKLİ : MÜNFERİT - MÜŞTEREK
TİCARET SİCİL ADI - NO : İSTANBUL -128512
VERGİ DAİRESİ - NO : 034234 DAVUTPAŞA -9220029916

Yukarıda adresi yazılı VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ ünvanlı şirketin T.C.İst. Ticaret Sicil Müdürlüğü'nden 02/09/2016 tarihinde tescil ve ilanı olanan Beyoğlu 12. Noterliği'nden 26/08/2016 tarih, 14464 yevmiye numarası onaylı mezkur şirketin almış olduğu 29/08/2016 tarih 2016/05 nolu karara göre ;
İmza sirkülerinin tanzimine , şirket adına her türlü muameleyi yapmaya, Bankalarda hesap açtırmaya, kapatmaya, bankalardan para çekmeye, yatırmaya, kefalet vermeye ve almaya, menkul ve gayrimenkul almaya ve satmaya, ipotek vermeye ve almaya, telefon ve telex tesis etmeye, mukavele imzalamaya, devretmeye, resmi mercilerde şirketi temsil ve ilzama , ahzu kabza, vekalet vermeye ve almaya, bilmümlerle işler yetkili ve selahiyatlar olmak üzere ve bunlarla sınırlı olmamak üzere her konuda her hususta Yönetim Kurul Başkanı Bedri Okan ÖZTÜRKATALAY'ın münferiden üye Adnan ÖZTÜRK ile Bedri Okan ÖZTÜRKATALAY'ı birlikte imza atmasına oy birliği ile karar verilmiştir. denildiğinden, şirket ünvanı altında kullanacağı aşağıda örnekleri bulunan imzamin onaylanmasını talep ederim.
VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ ADINA TEMSİLEN (...) BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY

İMZA

(...) ADNAN ÖZTÜRK

İMZA

İMZA

İMZA

İMZA

İMZA

Bu Onaylama işlem (N.K.90.md.) altındaki imzaların 9220029916 vergi numaralı VARİTEKS ORTOPEİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği Beşiktaş Nüfus Müdürlüğü'nde verilmiş 06/03/2007 tarih, 4206 kayıt, B11 seri ve 926556 numaralı fotoğraflı Nüfus Cüzdanına göre İstanbul ili, Beyoğlu ilçesi, Gümüşsuyu mahallesi/köyü, 14 cilt, 1380 aile sıra, 4 sıra numaralarında nüfusa kayıtlı olup, baba adı NİMET , ana adı NURCİN , doğum tarihi 12/7/1970 , doğum yeri İstanbul olan ve hale yukarıdaki adreste bulunduğunu, okuyazar olduğunu bildiren 14063399926 T.C. kimlik numaralı BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY ile 9220029916 vergi numaralı VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adını YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği Kağıthane Nüfus Müdürlüğü'nden verilmiş 01/04/2015 tarih 6487 kayıt, P13 seri ve 532297 numaralı fotoğraflı Nüfus Cüzdanına göre Şanlıurfa ili, Ceylanpınar ilçesi Ceylanpınar mahallesi/köyü, 7 cilt, 641 aile sıra, 4 sıra numaralarında nüfusa kayıtlı olup, baba adı Abdülkerim , ana adı Muazzez , doğum tarihi 3/5/1964 , doğum yeri Ceylanpınar olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğunu, okuyazar olduğunu bildiren 30490792284 T.C. kimlik numaralı ADNAN ÖZTÜRK isimli kişilere ait olduğunu noterlikte huzurunda alındığını, onaylıyorum. (Sekiz Eylül İkibinonaltı) Perşembe günü 08/09/2016

DAYANAK: T.C.İstanbul Ticaret Sicil Müdürlüğü'nden 02/09/2016 tarihinde tescil ve ilanı olanan Beyoğlu 12. Noterliğinden 26/08/2016 tarih, 14464 yevmiye numarası onaylı mezkur şirketin almış olduğu 29/08/2016 tarih ve 2016/05 nolu karara göre yetkiler sirküler metnine aktarılmıştır.

BEYOĞLU 12. NOTERİ
Mustafa Kemal KARAKOC

Vekil
İmzaya Yetkili Katip
Macide DUVAN

10/11/2017
(A)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Zafer KARAKURT tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Katibe'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. Eyüp 6. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Kağıthane Kaymakamlığı' da/at/â/in

6. 14.11.2017 günü/the/le/Am

7. Programcı Muhammet Hakan ERGÜN tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 15472 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

.....

.....

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Изделия медицинские компрессионные «VARİTEKS» в вариантах исполнения, с принадлежностями»

производства «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.», Турция

2017

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Состав медицинского изделия.....	3
3. Общее описание медицинского изделия	4
4. Назначение медицинского изделия	4
5. Область применения	4
6. Показания	4
7. Противопоказания	7
8. Возможные побочные действия	8
9. Принцип действия	8
10. Указания по применению	8
11. Техническое описание медицинского изделия.....	12
12. Способ применения медицинского изделия	18
13. Ограничение применения	18
14. Условия применения	19
15. Меры предосторожности при применении.....	19
16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков	19
17. Материалы изготовления изделия	20
18. Правила эксплуатации, требования безопасности	20
19. Требования к охране окружающей среды.....	20
20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	21
21. Стерильность, методы стерилизации	21
22. Международные стандарты.....	21
23. Комплектность поставки	22
24. Упаковка медицинского изделия	22
25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, срок годности.....	29
26. Маркировка медицинского изделия	29
27. Гарантийные обязательства.....	31
28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	31
29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	31
30. Рекламация	32
31. Адреса производства	32

1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские компрессионные «VARITEKS» в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее по тексту – изделия, медицинские изделия, медицинские изделия «VARITEKS»).

2. Состав медицинского изделия

I. Чулки:

1. Код 901 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
2. Код 904 / 911 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
3. Код 908 (размер: 1, 2, 3, 4, 5);
4. Код 909 (размер: 1, 2, 3, 4, 5);
5. Код 931 (размер: 1, 2, 3, 4, 5);

II. Гольфы:

1. Код 902 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
2. Код 905 / 912 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
3. Код 910 (размер: 1, 2, 3, 4, 5);
4. Код 920 (размер: 1, 2, 3, 4, 5);
5. Код 932 (размер: 1, 2, 3, 4, 5);
6. Код 970 (размер: 1, 2, 3, 4, 5);

III. Колготки:

1. Код 903 / 913 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
2. Код 907 / 917 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
3. Код 963 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
4. Код 933 (размер: 1, 2, 3, 4, 5);

IV. Рукава:

1. Код 951 / 952 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6).

V. Принадлежности:

1. Носочек специальный (для вариантов исполнения изделий с «открытым носком», коды: 901, 902, 911, 912, 913, 917, 963);
2. Линейка бумажная сложенная с указаниями размеров в сантиметрах, длиной один метр (для кодов: 901, 902, 903, 904, 905, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 917, 920, 931, 932, 933, 963).

3. Общее описание медицинского изделия

Изделия медицинские компрессионные «VARITEKS» в вариантах исполнения, с принадлежностями включают в себя изделия: чулки, гольфы, колготки и рукава.

Чулки, гольфы, колготки поставляются с открытой и с закрытой конфигурацией носка, в зависимости от модели. Различная конфигурация носка используется исключительно для индивидуальной эргономичности изделия. Изделия с открытым носком, кодов: 901, 902, 911, 912, 913, 917, 963 имеют в своей комплектации носочек специальный, предназначенный для удобства надевания изделия.

Коды: 901, 902, 903, 904, 905, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 917, 920, 931, 932, 933, 963 имеют в своем составе линейку бумажную сложенную с указаниями размеров в сантиметрах, длиной один метр, при необходимости в дополнительном измерении окружности конечности.

Медицинские изделия «VARITEKS» идентифицируются по коду, указанному на упаковке, наклейке. Идентификационный код содержит в себе информацию о модели изделия, его размерный ряд, конфигурацию носка изделия и наличие специального носочка.

Медицинские изделия «VARITEKS» относятся к группе изделий повседневного использования и использования в условиях лечебных учреждений.

4. Назначение медицинского изделия

Изделия медицинские компрессионные «VARITEKS» в вариантах исполнения, с принадлежностями используются для профилактики и лечения варикозного расширения вен; лечения постоперационных и посттравматических отеков.

5. Область применения

Областью медицинского применения медицинского изделия «VARITEKS» является профилактика и лечение заболеваний, связанных с нарушением венозного кровообращения; лечение постоперационных и посттравматических отеков.

6. Показания

Таблица соответствия классов компрессии медицинского изделия «VARITEKS» официального производителя: «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» и классов компрессии согласно ГОСТ 31509-2012 (Приложение А) «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний»:

Таблица №1: Таблица соответствия классов компрессии официального производителя «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» согласно ГОСТ 31509-2012 (Приложение А)

Уровни компрессии производителя: «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.», мм. рт. ст.	Класс компрессии согласно требованиям ГОСТ 31509-2012 (Приложение А), мм. рт. ст.
Изделия «VARITEKS» I класса компрессии (15 - 20 мм. рт. ст.): Противоэмболические изделия: коды: 908, 909, 910. Антиварикозные изделия: гольфы, чулки, колготки: коды: 932, 931, 933, 970.	Изделия «VARITEKS» II класса компрессии (14 – 24 мм. рт. ст.), согласно соответствию по ГОСТ 31509- 2012 (Приложение А): Противоэмболические изделия: коды: 908, 909, 910. Антиварикозные изделия: гольфы, чулки, колготки: коды: 932, 931, 933, 970.
Изделия «VARITEKS» II класса компрессии (20 - 30 мм. рт. ст.): Антиварикозные изделия: чулки, гольфы, колготки: коды: 912, 911, 913, 917, 905, 904, 903, 907, 920. Рукава компрессионные: коды: 951, 952.	Изделия «VARITEKS» III класса компрессии (24 – 40 мм. рт. ст.), согласно соответствию по ГОСТ 31509-2012 (Приложение А): Антиварикозные изделия: чулки, гольфы, колготки: коды: 912, 911, 913, 917, 905, 904, 903, 907, 920.
Изделия «VARITEKS» III класса компрессии (30 – 40 мм. рт. ст.): Антиварикозные изделия: чулки, гольфы, колготки: коды: 901, 902, 963.	Рукава компрессионные: коды: 951, 952 Антиварикозные изделия: чулки, гольфы, колготки: коды: 901, 902, 963.

Показаниями к использованию медицинских изделий «VARITEKS» являются:

❖ **Противоэмболические изделия
(14 – 24 мм. рт. ст. II класс компрессии)**

Код 908 Чулки противоэмболические с поясом

- Для содействия венозного возврата, профилактики тромбоза в период до, во время и после операции, а также для медицинских условий, требующих длительного постельного режима, также в период до, во время и после рождения ребенка;
- После склерического и хирургического лечения варикозного расширения вен;
- Венозная недостаточность.

Код 909 Чулки противоэмболические
Код 910 Гольфы противоэмболические

- Для содействия венозного возврата, профилактики тромбоза в период до, во время и после операции, а также для медицинских условий, требующих длительного постельного режима, также в период до, во время и после рождения ребенка.

❖ **Антиварикозные изделия**
(14 – 24 мм. рт. ст. II класс компрессии)

Код 932 Гольфы антиварикозные (закрытый носок)
Код 931 Чулки антиварикозные (закрытый носок)
Код 933 Колготки антиварикозные (закрытый носок)
Код 970 Гольфы антиварикозные (для путешествий)

- Симптомы сосудистых звездочек;
- Незначительная отечность;
- Боль, слабость в ногах;
- Небольшое варикозное расширение вен;
- Постоперационное ношение: для стимулирования венозного возврата, профилактики тромбоза вен;
- После склерического и хирургического лечения варикозного расширения вен;
- Посттравматические отеки.

❖ **Антиварикозные изделия**
(24 – 40 мм. рт. ст. III класс компрессии)

Код 912 Гольфы антиварикозные (открытый носок)
Код 911 Чулки антиварикозные (открытый носок)
Код 913 Колготки антиварикозные (открытый носок)
Код 917 Колготки антиварикозные для беременных (открытый носок)
Код 905 Гольфы антиварикозные (закрытый носок)
Код 904 Чулки антиварикозные (закрытый носок)
Код 903 Колготки антиварикозные (закрытый носок)
Код 907 Колготки антиварикозные для беременных (закрытый носок)
Код 920 Гольфы антиварикозные для мужчин (закрытый носок)

- Варикозное расширение вен, характеризующееся склонностью к отекам;
- Посттравматические отеки;
- После лечения легких язв и поверхностного тромбофлебита;
- После склерического и хирургического лечения варикозного расширения вен;
- Тяжелое предродовое варикозное расширение вен;
- Варикозное расширение вен;
- Венозная недостаточность;
- Предродовое варикозное расширение вен.

❖ **Рукава компрессионные (24 – 40 мм. рт. ст. III класс компрессии)**

CODE 951 Рукава компрессионные с поясом

CODE 952 Рукава компрессионные

- Лечение постоперационных и посттравматических отеков;
- Лечение отечности после операций по мастэктомии.

❖ **Антиварикозные изделия**
(24 – 40 мм. рт. ст. III класс компрессии)

CODE 901 Чулки антиварикозные (открытый носок)

CODE 902 Гольфы антиварикозные (открытый носок)

CODE 963 Колготки антиварикозные (открытый носок)

- Состояния, возникающие вследствие общей или посттромботической венозной недостаточности;
- Сильная склонность к отекам;
- Вторичное варикозное расширение вен;
- Белая атрофия, дерматосклероз;
- После лечения тяжелых язв и поверхностного тромбофлебита.

7. Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- проблемы артериального кровообращения на ногах;
- тяжелые формы облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей;
- декомпенсированная сердечно-легочная недостаточность;
- септический флебит;
- синий болевой флебит;
- трофические язвы невенозной этиологии;
- циркуляторная венозная гангрена.

Относительные противопоказания:

- сахарный диабет;
- тяжелые формы диабетической полинейропатии и ангиопатии;
- острая инфекция кожи и мягких тканей;
- повышенная чувствительность к ткани компрессионных изделий;
- хронический полиартрит;
- периферическая невропатия;
- себорейный дерматит;
- потеря чувствительности в конечностях.

Компания производитель «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» не несет ответственности за любое использование медицинских изделий «VARITEKS» в случае любых вышеуказанных противопоказаний.

8. Возможные побочные действия

Возможные побочные действия, связанные с процедурой ношения медицинских изделий «VARITEKS»:

- неправильное измерение и плохо подобранная компрессия медицинских изделий может приносить неудобство во время ношения;
- может быть опасным использование медицинских изделий без соблюдения таблицы определения размера;
- при развитии сыпи, продолжительной боли или ухудшении условий, необходимо проконсультироваться с врачом.

9. Принцип действия

Изделия медицинские компрессионные «VARITEKS» в вариантах исполнения, с принадлежностями используются для создания равномерного давления по всей окружности конечности и нормализации работы естественного мышечно-венозного «насоса» и лимфатического оттока.

Медицинские изделия «VARITEKS» для нижних конечностей:

создают дополнительный каркас, поддерживающий вены, и защищающий их от чрезмерного растяжения постоянным давлением крови. Одним из факторов, обеспечивающих медицинскую эффективность изделий, является его физиологическое распределение компрессии. Данное распределение обеспечивает равномерное снижение давления.

Медицинские изделия «VARITEKS» для верхних конечностей:

являются средством для профилактики и лечения лимфатических отеков верхних конечностей, применение изделий обеспечивает «выдавливание» интерстициальной жидкости из мягких тканей руки обратно в сосудистое русло, ускорение венозного кровотока по направлению к сердцу за счет градуированного давления (компрессии) на мягкие ткани и стенки вен рук.

10. Указания по применению

Внимательно прочитать инструкцию по применению. Убедиться в отсутствии повреждений упаковки изделия. Перед использованием необходимо проконсультироваться с врачом.

При выборе размера необходимо руководствоваться таблицами определения размера. Не рекомендуется использовать изделие не соответствующее размеру, указанному в таблице.

Условия применения:

Рекомендуется сначала надевать медицинские изделия утром, до появления отеков, желательно не вставая с постели.

При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача и не носить их более 16 часов в день. Правильный класс компрессии и время ношения должно быть определено врачом. Перед использованием любые открытые раны необходимо закрыть стерильной повязкой. Необходимо избежать контакта изделий с жирными мазями, лосьонами для тела или химикатами. Рекомендуется заменять изделия каждые 6 месяцев. Необходимо выбирать медицинское изделие в соответствии с его размером, как указано в таблице размеров.

Медицинские изделия «VARITEKS» эксплуатируются при температуре от -20 до +60 °С, относительной влажности от 10 до 100%.

Перед применением изделия необходимо проконсультироваться с врачом и внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

Для изделий для нижних конечностей:

Как надевать медицинские изделия:

Компрессионные изделия необходимо надевать утром, до появления отеков, желательно не вставая с постели.

Предпочтительно надевать изделия, сняв украшения и часы с рук. Ноги должны быть сухими.

Для более легкого надевания изделий (в моделях с открытым носком) используйте специальный носочек, улучшающий скольжение.

1. Просунув руку внутрь изделия, захватите пяточную часть изделия. Выверните изделие наизнанку до пятки.
 2. Наденьте носочную и пяточную части изделия, убедившись, что пятка изделия правильно расположена на ноге. Равномерно, не перекручивая, расправьте изделие по ноге. Убедитесь, что изделие не образует складок и не вызывает сдавливания.
 3. Постепенно распределите все изделие по ноге. Натягивать изделие разглаживающими движениями через лодыжку к колену, растягивая каждый участок. Не следует тянуть изделие с усилием за верхний край.
 4. Расправьте все образовавшиеся складки, тем самым обеспечивая градуированную компрессию.
- В случае надевания колготок, после того, как изделие будет полностью надето, необходимо потянуть изделие на бедра. Вытянуть специальный носочек, если используется модель с открытым носком.

Как снимать медицинские изделия:

Снимать изделия из компрессионного трикотажа желательно без украшений на руках.

1. Начиная с верхнего края изделия, постепенно стяните его вниз по направлению к стопе.
2. Затем аккуратно снимите пятку и далее все изделие с ноги.

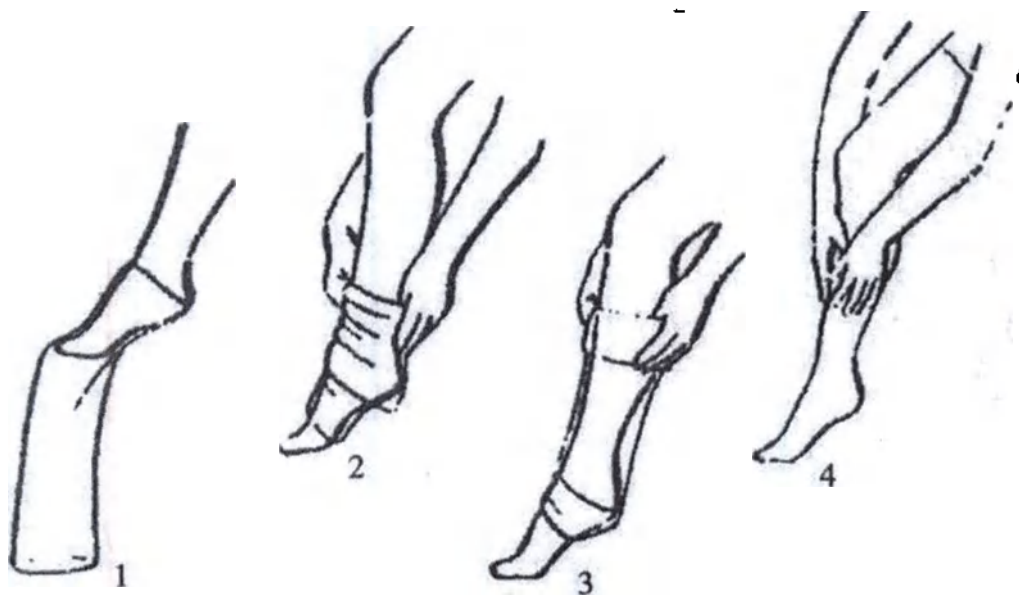


Рисунок №1. Схема надевания изделий для нижних конечностей

Для изделий для верхних конечностей:

Как надевать медицинские изделия:

1. Осторожно просуньте руку в медицинское изделие.
2. Вытяните руку в направлении медицинского изделия. Держите кистевые части изделия, потяните их и выверните наизнанку.
3. Сначала наденьте кистевую часть медицинского изделия.
4. Осторожно потяните изделие вверх, разглаживающими движениями от предплечья до плеча, расправляя изделие. Не следует тянуть изделие с усилием за верхний край.
5. Окончательно расправьте все образовавшиеся складки

Как снимать медицинские изделия:

1. Удалите с рук все украшения.
2. Возьмите изделие за верхний край и стягивайте его вниз по направлению к кисти.
3. Сначала снимите изделие с большого пальца руки и далее все изделие с кисти.
4. Сняв рукав, нужно вымыть кожу по всей длине руки и по возможности нанести увлажняющий крем.

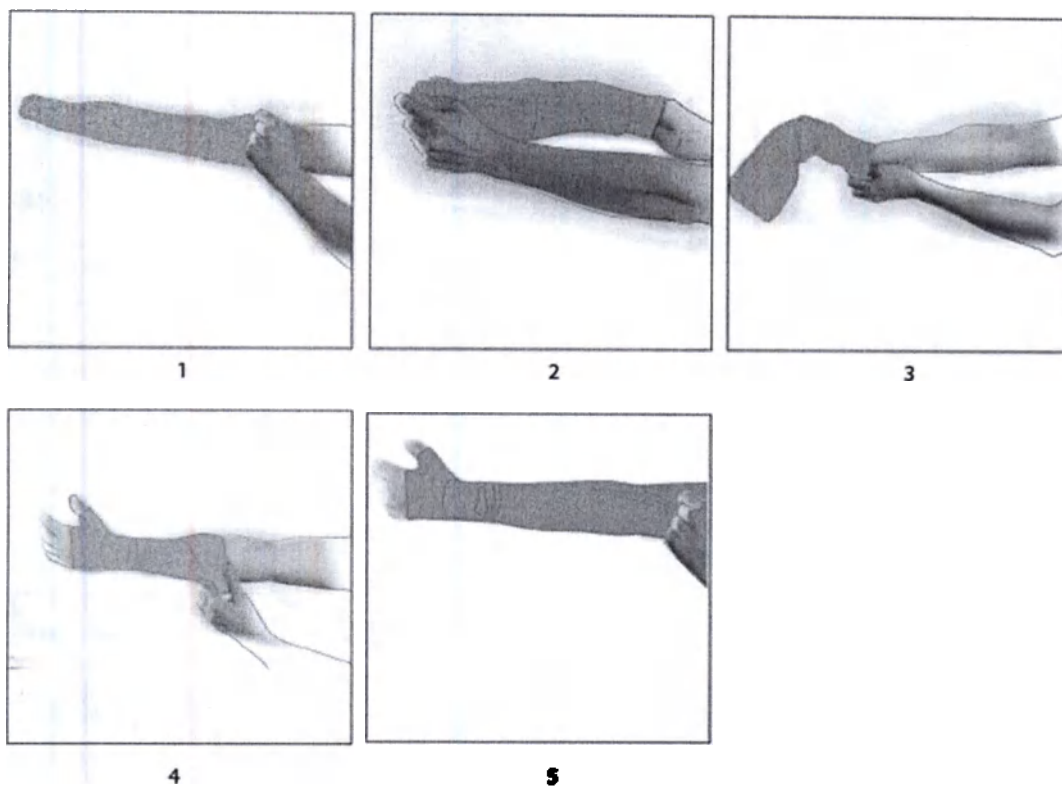


Рисунок №2. Схема надевания изделий для верхних конечностей

Условия стирки

Медицинские изделия следует стирать ежедневно вручную в мягкой воде при температуре воды не выше (30°C).

При ручной стирке, запрещается использовать горячую воду ($>30^{\circ}\text{C}$).

Внимание! Горячая вода, моющие средства, содержащие хлор, и машинная стирка запрещены, глажение запрещено, пропаривание и обработку паром не применять.

После стирки тщательно прополощите медицинские изделия, аккуратно отожмите руками и положите на полотенце сушиться в хорошо проветриваемом месте при комнатной температуре. Не выжимать изделие.

Внимание! Не оставляйте влажные изделия лежать на полотенце под прямыми солнечными лучами. Не рекомендуется сушить изделия на отопительной батарее, не подвергать химической чистке.

Температура и относительная влажность воздуха должна соответствовать комнатным условиям или быть приближенными к ним.

Меры предосторожности:

Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

Необходимо внимательно осмотреть изделие на предмет отсутствия повреждений содержимого и упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке.

В случае обнаружения повреждений, использование изделия не допускается.

Длинные ногти, кольца и браслеты могут повредить изделия, прежде чем надевать или снимать изделия, необходимо удалить украшения с рук. Запрещается тянуть и

срезать какие-либо нитки на изнаночной стороне изделия, чтобы избежать случайного повреждения изделия.

Перед одеванием изделия, конечности должны быть сухими.

Шершавая и ороговевшая кожа на пятках и локтях может вызвать повреждения медицинских изделий, так как в процессе надевания локоть и пятка должна скользить через узкую часть изделия.

Убедитесь, что внутренняя поверхность вашей обуви не повреждена, поскольку дефекты обуви могут привести к повреждению изделий.

Медицинские изделия «VARITEKS» устойчивы к различным мазям, кремам и увлажнителям кожи.

11. Техническое описание медицинского изделия

Медицинские изделия «VARITEKS» изготовлены из материалов полиамид и эластан, в разном процентном соотношении материалов. Также в своем составе изделия имеют силиконовое покрытие, предназначенное для устранения скольжения надетого изделия по коже конечности человека. Изделия могут быть с установленным классом компрессии и без него, в зависимости от модификации изделия.

11.1 Технические характеристики медицинских изделий:

Таблица № 2. Поверхностная плотность изделий, г/м²: не менее 200, не более 400

Коды изделий	Поверхностная плотность изделий, г/м ²
908, 909	340
910	328
901, 902, 903, 904, 905, 907, 911, 912, 913, 917, 920, 931, 932, 933, 951, 952, 963, 970	336

Таблица № 3. Разрывная нагрузка изделий, Н (кгс): не менее 147,0 (15)

Коды изделий	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
908, 909	174 (17,75)
910	168 (17,13)
901, 902, 903, 904, 905, 907, 911, 912, 913, 917, 920, 931, 932, 933, 951, 952, 963, 970	178 (18,15)

Таблица № 4. Растяжимость, %: не менее 200

Коды изделий	Растяжимость, %
908, 909	204
910	216
901, 902, 903, 904, 905, 907, 911, 912, 913, 917, 920, 931, 932, 933, 951, 952, 963, 970	210

Таблица № 5. Рабочая растяжимость, %

Коды изделий	Диапазон значения рабочей растяжимости, %	Рабочая растяжимость, %
908, 909	120 ÷ 150	128
910	180 ÷ 240	201
901, 902, 903, 904, 905, 907, 911, 912, 913, 917, 920, 931, 932, 933, 951, 952, 963, 970	180 ÷ 240	195

Таблица № 6. Максимальная растяжимость, масса, класс компрессии:

Код изделия	Максимальная растяжимость, %	Масса одной пары, грамм	Класс компрессии
Код 901	240	130 – 190	III
Код 902	235	60 – 110	III
Код 903	235	110 – 180	III
Код 904	240	105 – 145	III
Код 905	240	50 – 90	III
Код 907	235	120 – 180	III
Код 908	150	40 - 80	II
Код 909	150	60 - 100	II
Код 910	240	30 - 75	II
Код 911	240	90 – 150	III
Код 912	240	50 – 80	III
Код 913	235	130 – 170	III
Код 917	235	110 – 190	III
Код 920	235	60 – 90	III
Код 931	240	55 – 90	II
Код 932	240	25 – 50	II
Код 933	240	70 - 120	II
Код 951	240	50 - 75	III
Код 952	240	25 - 40	III
Код 963	240	155 - 245	III
Код 970	240	25 – 50	II

11.2 Материалы изготовления изделий:**Таблица № 7. Материалы изготовления, контактирующих с телом человека**

Описание компрессионных изделий	Материал
Код 901 Чулки антиварикозные (открытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 902 Гольфы антиварикозные (открытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 903 Колготки антиварикозные (закрытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 904 Чулки антиварикозные (закрытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 905 Гольфы антиварикозные (закрытый носок)	Полиамид -70%

	Эластан - 30%
Код 907 Колготки антиварикозные для беременных (закрытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 908 Чулки противэмболические с поясом	Полиамид -80% Эластан - 20%
Код 909 Чулки противэмболические	Полиамид -80% Эластан - 20%
Код 910 Гольфы противэмболические	Полиамид -80% Эластан - 20%
Код 911 Чулки антиварикозные (открытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 912 Гольфы антиварикозные (открытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 913 Колготки антиварикозные (открытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 917 Колготки антиварикозные для беременных (открытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 920 Гольфы антиварикозные для мужчин (закрытый носок)	Полиамид -80% Эластан - 20%
Код 931 Чулки антиварикозные (закрытый носок)	Полиамид -80% Эластан - 20%
Код 932 Гольфы антиварикозные (закрытый носок)	Полиамид -80% Эластан - 20%
Код 933 Колготки антиварикозные (закрытый носок)	Полиамид -80% Эластан - 20%
Код 963 Колготки антиварикозные (открытый носок)	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 970 Гольфы антиварикозные (для путешествий)	Полиамид -80% Эластан - 20%
Код 951 Рукава компрессионные с поясом	Полиамид -70% Эластан - 30%
Код 952 Рукава компрессионные	Полиамид -70% Эластан - 30%

Таблица № 8. Материалы изготовления вспомогательных изделий

Описание вспомогательных изделий	Материал
Носочек специальный	Полиамид – 100 %

Марки материалов изготовления изделия:

Таблица № 9. Марки материалов изготовления изделия

Материал	Марка материала
Полиамид	Polyamide Zimmermann
Эластан	Lycra Elastane Invista
Силикон	Silicone Rubber Osimed

Марки красителей, входящих в состав изделий:

Таблица № 10. Марки красителей

Цвет	Марка материала
Бежевый	01-3180 Oeko-Tex
Черный	10-9966 Oeko-Tex
Белый	01-5457 Oeko-Tex

Цветовое соответствие изделий:

Изделия соответствуют следующим цветам:

Цвет бежевый:

Чулки: код 901, код 904, код 911, код 931;

Гольфы: код 902, код 905, код 932, код 912;

Колготки: код 903, код 913, код 907, код 917, код 963, код 933;

Рукава: код 951, код 952.

Цвет белый:

Чулки: код 908, код 909;

Гольфы: код 910.

Цвет черный:

Гольфы: код 920, код 970, код 912.

Таблица № 11 Процентное соотношение силикона в составе изделий:

Код изделия	Количество силикона, грамм	Процентное соотношение силикона в составе изделий, %
901, 904, 911, 902, 905, 912, 920, 932, 970.	6 - 6,5	3 – 7
931	6 - 6,5	7 - 10
909, 910	3 – 3, 5	3 - 5
952	2,5 - 3	7 - 10

Таблица № 12. «Материалы изготовления медицинских изделий «VARITEKS», контактирующие с телом человека»

Наименование компонентов в составе изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом ГОСТ 52770-2007
Компрессионный материал	Полиамид Polyamide Zimmermann	Коротковремен
	Эластан Lycra Elastane Invista	
Краситель компрессионного материала	Краситель бежевый 01-3180 Oeko-Tex	

	Краситель белый 01-5457 Oeko-Tex	ный (менее 24 ч) контакт с неповрежденно й кожей
	Краситель черный 10-9966 Oeko-Tex	
Силиконовое покрытие	Silicone Rubber Osimed	
Внутренняя упаковка	Ориентированный полипропилен	

11.3 Таблица размеров медицинского изделия

Таблицы размеров медицинских изделий «VARITEKS» для нижних конечностей:

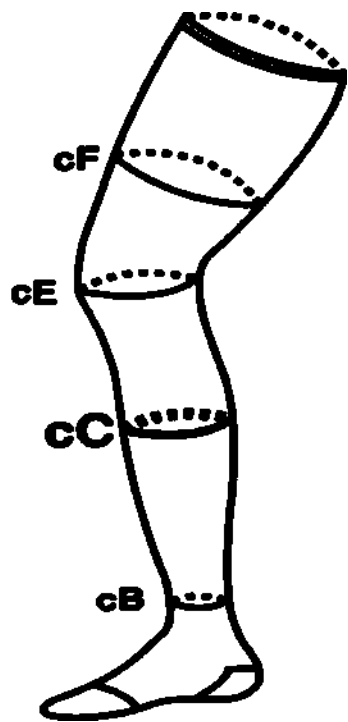


Рисунок №3 Размерные коды изделия для нижних конечностей

Таблица № 13. Расшифровка размерного кода изделия для нижних конечностей

cB	длина окружности самой узкой части голени над лодыжками
cC	длина окружности самой широкой части голени
cE	длина окружности под коленной чашечкой
cF	длина окружности бедра, на 5 см ниже промежности

Таблицы определения размеров:

Таблица № 14. Таблица определения размера кодов 908, 909, 910

Код окружности	ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА (КОДЫ 908, 909, 910)																			
CF (см)	38	40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65
CE (см)	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51
CC (см)	8	9	0	1	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47
CB (см)	5	6	7	8	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Размер изделия:	1				2				3				4				5			
Окружность икры (см)	28-32				32-36				36-40				40-44				44-49			

Таблица № 15. Таблица определения размера кодов 920,931,932,933,970

Код окружности	ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА (КОДЫ 920,931,932,933,970)																
CF (см)	38	40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61
CE (см)		33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48
CC (см)		29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44
CB (см)		16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Размер изделия:	1				2			3			4			5			
Окружность икры (см)	29-32				32-35			35-38			38-41			41-44			

Таблица № 16. Таблица определения размера кодов 901,902, 903,904, 905,907,911,912,913,917,963

Код окружности	ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА (КОДЫ 901,902, 903,904, 905,907,911,912,913,917,963)																		
CF (см)		40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	
CE (см)			34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	
CC (см)			30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	
CB (см)			17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
Размер изделия:	1				2			3		4		5		6		7			
Окружность икры (см)	30-32				32-34			34-36		36-38		38-40		40-42		42-45			

Таблицы размеров медицинских изделий «VARITEKS» для верхних конечностей:

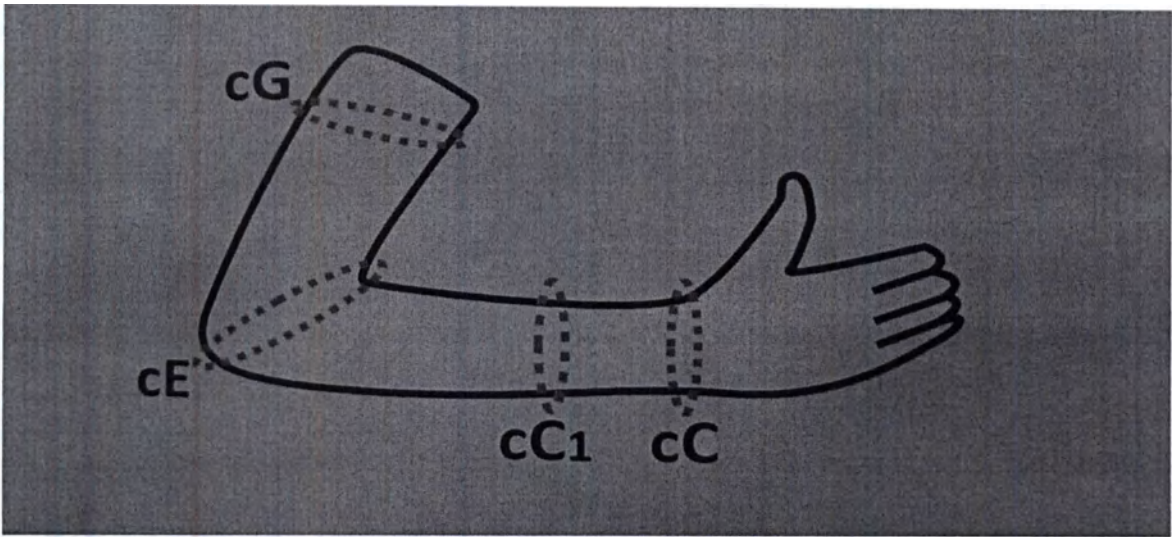


Рисунок №4 Размерные коды изделия для верхних конечностей

Таблица № 17. «Расшифровка размерного кода изделия для верхних конечностей»

cC	длина окружности самой широкой части запястья
cC1	длина окружности самой широкой части предплечья
cE	длина окружности под локтевым суставом
cG	длина окружности самой широкой части плеча

Таблица № 18. «Таблица определения размера кодов 951, 952»

Код окружности	ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА (КОДЫ 951,952)					
cC (см)	14,5-16	16-17,5	17,5-19	19-20,5	20,5-22,5	22,5-24,5
cC1 (см)	17-18,5	18,5-20	20-22	21,5-24	23,5-26,5	26-29
cE (см)	24,5-28	26,5-29	28-31	29,5-32,5	31-34	33-37
cG (см)	26-31	29-34	31-36	33-38	35-41	37-43
Размер изделия:	1	2	3	4	5	6

12. Способ применения медицинского изделия

Перед использованием необходимо проконсультироваться с врачом.
При выборе размера необходимо руководствоваться таблицами определения размера.
Не рекомендуется использовать изделие не соответствующее размеру, указанному в таблице.

13. Ограничение применения

Медицинские изделия «VARITEKS» используется по рекомендации врача.
Не рекомендуется носить изделия более 16 часов.
Строго для индивидуального использования. Носить изделие в соответствии с инструкцией по применению.

Не рекомендуется: использовать изделие не соответствующее таблице определения размера.

14. Условия применения

Медицинские изделия «VARITEKS» применяются: в условиях повседневного ношения, в условиях стационара, при посттравматических и послеоперационных состояниях.

При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача и не носить их более 16 часов в день. Правильный класс компрессии и время ношения должно быть определено врачом.

15. Меры предосторожности при применении

Изделие поставляется нестерильным.

Необходимо внимательно осмотреть изделие на предмет отсутствия повреждений содержимого и упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке.

В случае обнаружения повреждений, использование изделия не допускается.

Длинные ногти, кольца и браслеты могут повредить изделия, прежде чем надевать или снимать изделия, необходимо удалить украшения с рук. Запрещается тянуть и срезать какие-либо нитки на изнаночной стороне изделия, чтобы избежать случайного повреждения изделия.

Перед одеванием изделия, конечности должны быть сухими.

Шершавая и ороговевшая кожа на пятках и локтях может вызвать повреждения медицинских изделий, так как в процессе надевания локоть и пятка должна скользить через узкую часть изделия.

Убедитесь, что внутренняя поверхность вашей обуви не повреждена, поскольку дефекты обуви могут привести к повреждению изделий.

Медицинские изделия «VARITEKS» устойчивы к различным мазям, кремам и увлажнителям кожи.

16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Опасно использование несколькими пациентами. Опасно загрязнение изделия.

Процесс управления рисками компании «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку конструкции изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

План управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки

выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

17. Материалы изготовления изделия

Изделие не содержит в составе жидких и газообразных компонентов.

Изделие не содержит латекс.

Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

При производстве изделия не используются нежизнеспособные продукты, полученные из животных тканей.

18. Правила эксплуатации, требования безопасности

Изделия не должны подвергаться постоянному воздействию прямых солнечных лучей при высоких температурах, пыли и влажности.

Рекомендуется сначала надевать медицинские изделия утром, до появления отеков, желательно не вставая с постели. При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача и не носить их более 16 часов в день.

Правильный класс компрессии и время ношения должно быть определено врачом.

Перед использованием любые открытые раны необходимо закрыть стерильной повязкой. Необходимо избежать контакта изделий с жирными мазями, лосьонами для тела или химикатами. Рекомендуется заменять изделия каждые 6 месяцев.

Необходимо выбирать медицинское изделие в соответствии с его размером, как указано в таблице размеров.

Медицинские изделия «VARITEKS» эксплуатируются при температуре от -20 до +60 °С, относительной влажности от 10 до 100%.

Перед применением изделия необходимо проконсультироваться с врачом и внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

19. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду.

В случае если изделие не использовалось и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

В случае загрязнения изделия биологическими жидкостями организма человека, перед утилизацией изделия необходимо провести обеззараживание при помощи погружения в дезинфицирующий раствор.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие не содержит жидких и газообразных компонентов в своем составе.

Продукты компании «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Медицинские изделия «VARITEKS» не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие предназначено для многократного использования. Стерилизации не подлежит.

Медицинские изделия «VARITEKS» следует стирать ежедневно вручную в мягкой воде при температуре воды не выше 30°C.

При ручной стирке, запрещается использовать горячую воду (>30°C), моющие средства, содержащие хлор, т.к. это может привести к порче изделия.

Запрещается использовать машинную стирку, глажение и обработку паром.

При загрязнении необходимо постирать изделие вручную.

После стирки изделие необходимо тщательно прополоскать, аккуратно отжать руками и положить сушиться на полотенце в хорошо проветриваемом месте при комнатной температуре. Не рекомендуется выжимать изделие.

Не рекомендуется оставлять влажное изделие лежать на полотенце под прямыми солнечными лучами. Не рекомендуется сушить изделие на отопительной батарее, не подвергать химической чистке.

Температура и относительная влажность воздуха должна соответствовать комнатным условиям или быть приближенными к ним.

Перед стиркой изделия рекомендуется ознакомиться с инструкцией, находящейся в комплекте упаковки изделия.

21. Стерильность, методы стерилизации

Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

22. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

Таблица №19 международные стандарты

EN ISO 13485	Соответствие документированной системе контроля качества
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива 93/42/ЕЕС	Директива ЕЕС по медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 - Основные требования.
Oeko-Tex Standard 100	Международная система тестирования и сертификации изделий из текстильных материалов
TS EN 1041 + A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
CEN / TR 15831	Методы испытания компрессии в медицинских компрессионных изделиях

23. Комплектность поставки

Перед применением проверьте комплектность изделия. Набор поставки должен включать компоненты:

- Медицинские изделия «VARITEKS»;
- носочек специальный (сопровождает варианты исполнения изделий с «открытым носком», коды: 901, 902, 911, 912, 913, 917, 963);
- краткую инструкцию на картонной табличке с описанием изделия, таблицей определения размера, информации по применению, показаниями и рекомендациями по ношению и стирке;
- линейку бумажную сложенную с указаниями размеров в сантиметрах, длиной один метр (сопровождающая коды: 901, 902, 903, 904, 905, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 917, 920, 931, 932, 933, 963).

Другие модификации комплектности поставки данного изделия не допускаются.

24. Упаковка медицинского изделия

Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи.

В оригинале упаковки имеется текст содержащий информацию о наименовании изделия, информацию о производителе, информацию о коде изделия, информацию о классе компрессии, символы, показания и меры предосторожности.

На упаковке может быть представлена информация о сдвоенных кодах изделий: код 904 / 911, код 905 / 912, код 903 / 913, код 907 / 917, при этом внутри упаковки может содержаться только одно изделие по отдельному кодовому номеру. Идентификатором кода изделия, содержащегося внутри упаковки является наклейка, приклеенная на вторичную картонную упаковку. Информация об информационном содержании наклейки содержится ниже.

Первичная упаковка

Представляет собой прозрачный пакет из ориентированного полипропилена, с клапаном.

Клапан имеет клеевую полосу из каучукового адгезива, необходимые для закрытия упаковки.

На упаковке имеется маркировка следующего содержания:



«Внимание, соблюдайте осторожность.

Во избежание удушья, берегите упаковку от детей»

Рисунок №6 маркировка первичной упаковки

Вторичная упаковка

Вторичная упаковка представляет собой коробку из целлюлозного картона, плотностью 300 гр/м².

Текстовое содержание вторичной упаковки

Лицевая сторона



Рисунок №7 Текстовое содержание лицевой стороны вторичной упаковки

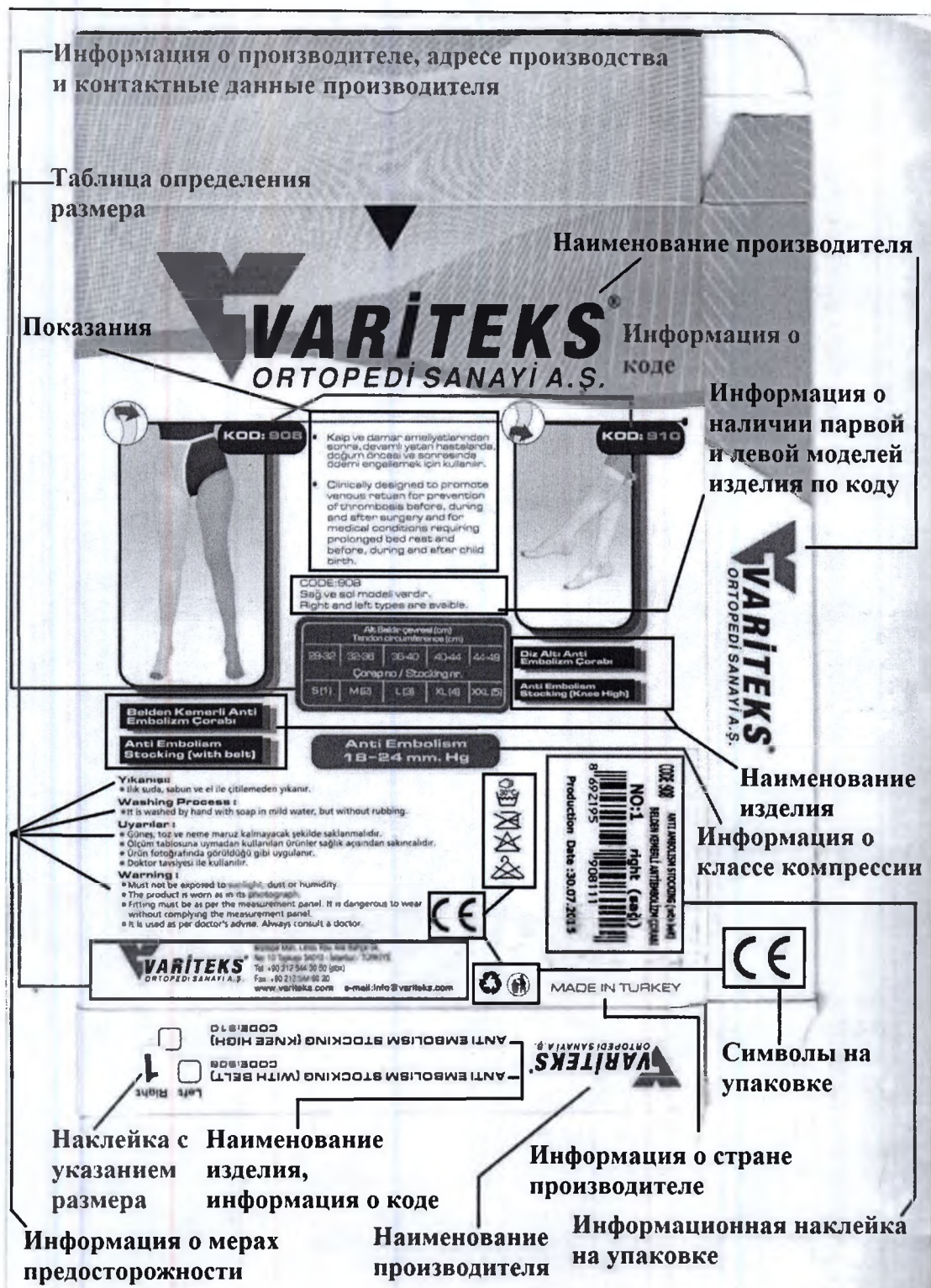


Рисунок №8 Текстовое содержание оборотной стороны вторичной упаковки

На обратной стороне упаковке приклеена информационная наклейка, содержащая информацию об изделии следующего содержания:



Рисунок №9 Текстовое содержание наклейки на вторичной упаковке

Также на упаковке приклеена наклейка с указанием размера:



Рисунок №10 Текстовое содержание наклейки указания размера

Наклейка может содержать текст от 1 до 7, обозначая размерный ряд изделия.

Материалы изготовления упаковки:

Таблица № 20. «Материалы изготовления упаковки»

Внутренний пакет: ориентированный полипропилен
Внешняя картонная упаковка: картон целлюлозный

Размеры упаковок:

Таблица № 21. «Размеры упаковок»

Материал	Размер (в сложенном виде)
Пакет	145 x 180 мм
Картонная упаковка	180 x 230 мм

Масса упаковок

Таблица № 22. «Масса упаковок»

Код изделия	Наименование изделия	Размер	Масса, гр. Брутто / Нетто
901	Чулки антиварикозные (открытый носок)	1	177,4 / 140,4
		2	175,0 / 137,4
		3	183,6 / 146,6
		4	200,4 / 163,8
		5	199,8 / 163,9
		6	215,3 / 178,3
		7	228,4 / 190,8
904	Чулки антиварикозные (закрытый носок)	1	153,4 / 116,4
		2	157,5 / 120,5
		3	163,4 / 126,0
		4	163,4 / 126,4
		5	159,6 / 129,6
		6	168,1 / 131,1
		7	171,5 / 134,5
911	Чулки антиварикозные (открытый носок)	1	145,4 / 108,1
		2	152,5 / 115,5
		3	163,8 / 126,4
		4	171,0 / 134,0
		5	179,5 / 142,5
		6	187,4 / 150,0
		7	189,3 / 152,3
908	Чулки противэмболические с поясом	1	87,2 / 58,4
		2	88,1 / 59,3
		3	90,8 / 58,2
		4	94,4 / 65,6
		5	98,2 / 69,4
		-	-
		-	-
909	Чулки противэмболические	1	105,2 / 72,2
		2	106,4 / 73,4
		3	113,8 / 80,8
		4	119,9 / 87,0

		5	124,2 / 91,2
		-	-
		-	-
931	Чулки антиварикозные (закрытый носок)	1	85,0 / 63,6
		2	92,8 / 71,4
		3	106,2 / 85,1
		4	109,2 / 87,8
		5	113,0 / 91,6
		-	-
		-	-
902	Гольфы антиварикозные (открытый носок)	1	113,6 / 81,4
		2	113,8 / 81,2
		3	117,4 / 85,2
		4	124,5 / 91,3
		5	128,1 / 95,7
		6	133,8 / 100,4
		7	140,6 / 107,8
905	Гольфы антиварикозные (закрытый носок)	1	97,4 / 64,6
		2	101,6 / 68,8
		3	105,2 / 72,4
		4	109,5 / 76,7
		5	113,2 / 80,4
		6	118,3 / 85,5
		7	121,4 / 88,6
912	Гольфы антиварикозные (открытый носок)	1	96,8 / 63,0
		2	99,3 / 65,5
		3	101,8 / 68,0
		4	105,8 / 72,0
		5	110,6 / 76,8
		6	115,4 / 81,6
		7	117,3 / 83,5
910	Гольфы противоэмболические	1	70,6 / 42,2
		2	73,9 / 45,5
		3	76,0 / 48,0
		4	78,5 / 50,1
		5	82,8 / 54,6
		-	-
		-	-
920	Гольфы антиварикозные для мужчин (закрытый носок)	1	97,2 / 66,6
		2	99,4 / 68,8
		3	103,4 / 70,0
		4	106,2 / 75,6
		5	115,2 / 81,2
		-	-
		-	-
932	Гольфы антиварикозные (закрытый носок)	1	54,8 / 33,6
		2	56,6 / 35,4
		3	61,0 / 39,6
		4	64,1 / 42,9
		5	66,6 / 45,4

		-	-
		-	-
970	Гольфы антиварикозные (для путешествий)	1	51,8 / 30,6
		2	53,6 / 32,4
		3	58,0 / 36,6
		4	61,1 / 39,9
		5	63,6 / 42,4
		-	-
		-	-
903	Колготки антиварикозные (закрытый носок)	1	157,6 / 120,0
		2	171,4 / 134,4
		3	176,7 / 138,7
		4	184,5 / 147,7
		5	197,8 / 160,1
		6	214,3 / 176,4
		7	218,5 / 179,4
913	Колготки антиварикозные (открытый носок)	1	174,2 / 136,8
		2	174,5 / 137,5
		3	176,0 / 138,4
		4	179,7 / 142,7
		5	198,4 / 161,8
		6	205,2 / 168,2
		7	209,2 / 172,2
907	Колготки антиварикозные для беременных (закрытый носок)	1	166,2 / 129,6
		2	176,6 / 140,0
		3	185,4 / 148,8
		4	197,9 / 161,3
		5	209,1 / 172,5
		6	218,6 / 181,6
		7	219,1 / 182,5
917	Колготки антиварикозные для беременных (открытый носок)	1	171,8 / 134,6
		2	182,4 / 145,2
		3	192,0 / 155,0
		4	203,3 / 166,3
		5	210,2 / 173,4
		6	217,5 / 180,5
		7	224,8 / 187,8
963	Колготки антиварикозные (открытый носок)	1	219,2 / 171,4
		2	230,4 / 182,6
		3	246,4 / 199,4
		4	263,1 / 215,3
		5	276,2 / 229,4
		6	283,9 / 236,1
		7	288,0 / 239,4
933	Колготки антиварикозные (закрытый носок)	1	114,0 / 90,2
		2	116,8 / 92,4
		3	122,7 / 97,2
		4	130,4 / 104,9
		5	143,6 / 118,1
		-	-

		-	-
951	Рукава компрессионные с поясом	1	79,0 / 59,0
		2	79,2 / 59,8
		3	83,8 / 64,0
		4	87,5 / 67,6
		5	89,4 / 69,2
		6	90,8 / 71,6
		-	-
952	Рукава компрессионные	1	50,6 / 31,2
		2	51,0 / 31,5
		3	53,2 / 32,0
		4	53,4 / 33,5
		5	55,0 / 35,8
		6	56,6 / 37,0
		-	-

25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, срок годности

Условия хранения:

Температура: от +5 до +30С°

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%

Рекомендуется хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей и влаги.

Условия транспортирования:

Температура: от -20 до +60 С°

Относительная влажность: от 0 до 90%

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче упаковке.

Условия эксплуатации:

Температура: от -20 до +60 °С

Относительная влажность: от 10 до 100%.

Перед применением изделия необходимо проконсультироваться с врачом и внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

Срок годности: 5 лет

Срок хранения изделия в упаковке: 5 лет

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

26. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия соответствует Директиве 93/42/ЕЕС нижеуказанному стандарту: ISO 15223-1 (Изделия медицинские – Символы применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Изделие имеет символы, содержащиеся на вторичной картонной упаковке и на внутренней инструкции – картонной табличке.

Символы, которые могут встречаться в маркировке:

Таблица № 23. «Символы встречающиеся в маркировке»

	Стирать вручную при температуре не выше 30°
	Не отбеливать
	Глажение запрещено
	Развешивание на вешалке запрещено
	Беречь от влаги
	Утилизация с бытовыми отходами
	Соответствие европейским стандартам
	Не отжимать в центрифуге, не сушить в электрической сушилке
	Не подвергать химической чистке
	Сушить на горизонтальной поверхности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель

	Официальный производитель
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Перерабатываемая упаковка
	Дата производства
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Температурный режим
	Не использовать при поврежденной упаковке

27. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует корректную работу изделия при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок сохранения медицинского изделия при ежедневном использовании и соблюдении рекомендаций, изложенных в руководстве по эксплуатации составляет 6 мес. при условии начала использования не позднее окончания гарантийного срока реализации.

28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После многократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам. Изделие утилизируется как медицинские отходы класса А (биологически неопасные медицинские отходы).

30. Рекламация

Официальный производитель: «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.»

Адрес: Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10 Zeytinburnu - İstanbul / Turkey /
Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10 Зейтинбурну - г.Стамбул / Турция.

Представитель компании «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» на территории РФ для
приема рекламаций: ООО «Руском» Адрес: Россия, 125493, г.Москва, Кронштадтский
бульвар, д.17, кор.2, кв. 266

тел.: + 7 (499) 783-90-78; + 7 (916) 599-96-23, эл. почта: variteks@gmail.com

31. Адреса производства

Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10 Zeytinburnu - İstanbul / Turkey /
Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10 Зейтинбурну - г.Стамбул / Турция.

Таблицы определения размеров:

Таблица № 14. Таблица определения размера кодов 908, 909, 910

Код окружности	ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА (КОДЫ 908, 909, 910)																			
CF (см)	38	40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	68
CE (см)	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	55
CC (см)	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	49
CB (см)	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	
Размер изделия:	1				2				3				4				5			
Окружность икры (см)	28-32				32-36				36-40				40-44				44-49			

Таблица № 15. Таблица определения размера кодов 920,931,932,933,970

Код окружности	ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА (КОДЫ 920,931,932,933,970)																	
CF (см)	38	40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	
CE (см)		33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	
CC (см)		29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	
CB (см)		16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Размер изделия:	1				2				3				4				5	
Окружность икры (см)	29-32				32-35				35-38				38-41				41-44	

Таблица № 16. Таблица определения размера кодов 901,902, 903,904, 905,907,911,912,913,917,963

Код окружности	ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА (КОДЫ 901,902, 903,904, 905,907,911,912,913,917,963)																	
CF (см)		40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62
CE (см)			34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49
CC (см)			30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45
CB (см)			17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
Размер изделия:	1				2				3				4				5	
Окружность икры (см)	30-32				32-34				34-36				36-38				38-40	

Таблицы размеров медицинских изделий «VARITEKS» для верхних конечностей:

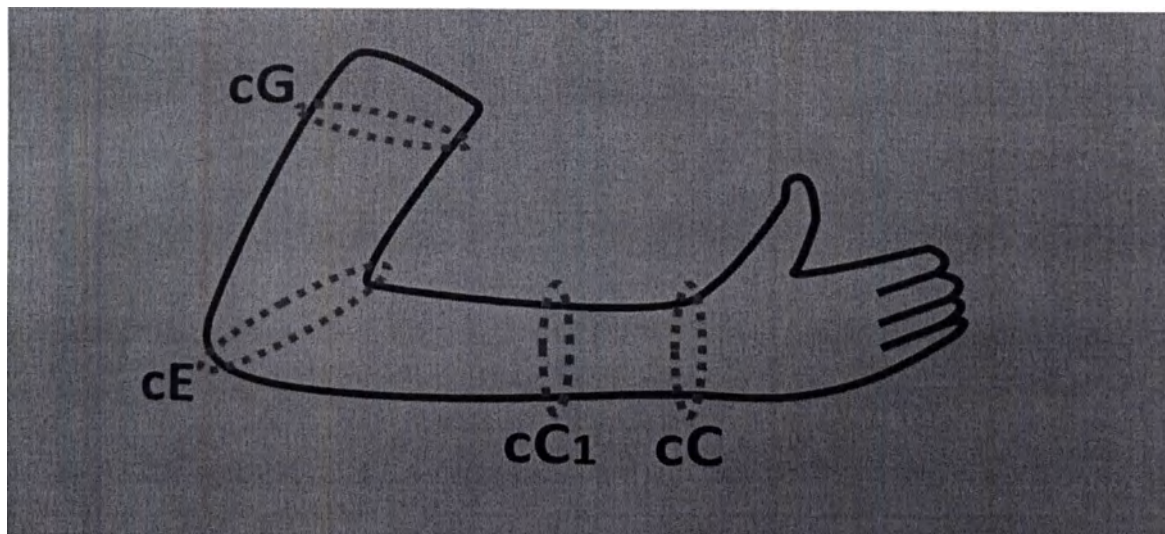


Рисунок №4 Размерные коды изделия для верхних конечностей

Таблица № 17. «Расшифровка размерного кода изделия для верхних конечностей»

сC	длина окружности самой широкой части запястья
сC1	длина окружности самой широкой части предплечья
сЕ	длина окружности под локтевым суставом
сG	длина окружности самой широкой части плеча

Таблица № 18. «Таблица определения размера кодов 951, 952»

Код окружности	ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРА (КОДЫ 951,952)					
сC (см)	14,5-16	16-17,5	17,5-19	19-20,5	20,5-22,5	22,5-24,5
сC1 (см)	17-18,5	18,5-20	20-22	21,5-24	23,5-26,5	26-29
сЕ (см)	24,5-28	26,5-29	28-31	29,5-32,5	31-34	33-37
сG (см)	26-31	29-34	31-36	33-38	35-41	37-43
Размер изделия:	1	2	3	4	5	6

12. Способ применения медицинского изделия

Перед использованием необходимо проконсультироваться с врачом.

При выборе размера необходимо руководствоваться таблицами определения размера.

Не рекомендуется использовать изделие не соответствующее размеру, указанному в таблице.

13. Ограничение применения

Медицинские изделия «VARITEKS» используется по рекомендации врача.

Не рекомендуется носить изделия более 16 часов.

Строго для индивидуального использования. Носить изделие в соответствии с инструкцией по применению.

Не рекомендуется: использовать изделие не соответствующее таблице определения размера.

14. Условия применения

Медицинские изделия «VARITEKS» применяются: в условиях повседневного ношения, в условиях стационара, при посттравматических и послеоперационных состояниях.

При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача и не носить их более 16 часов в день. Правильный класс компрессии и время ношения должно быть определено врачом.

15. Меры предосторожности при применении

Изделие поставляется нестерильным.

Необходимо внимательно осмотреть изделие на предмет отсутствия повреждений содержимого и упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке.

В случае обнаружения повреждений, использование изделия не допускается.

Длинные ногти, кольца и браслеты могут повредить изделия, прежде чем надевать или снимать изделия, необходимо удалить украшения с рук. Запрещается тянуть и срезать какие-либо нитки на изнаночной стороне изделия, чтобы избежать случайного повреждения изделия.

Перед одеванием изделия, конечности должны быть сухими.

Шершавая и ороговевшая кожа на пятках и локтях может вызвать повреждения медицинских изделий, так как в процессе надевания локоть и пятка должна скользить через узкую часть изделия.

Убедитесь, что внутренняя поверхность вашей обуви не повреждена, поскольку дефекты обуви могут привести к повреждению изделий.

Медицинские изделия «VARITEKS» устойчивы к различным мазям, кремам и увлажнителям кожи.

16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Опасно использование несколькими пациентами. Опасно загрязнение изделия.

Процесс управления рисками компании «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку конструкции изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

План управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки

выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

17. Материалы изготовления изделия

Изделие не содержит в составе жидких и газообразных компонентов.

Изделие не содержит латекс.

Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

При производстве изделия не используются нежизнеспособные продукты, полученные из животных тканей.

18. Правила эксплуатации, требования безопасности

Изделия не должны подвергаться постоянному воздействию прямых солнечных лучей при высоких температурах, пыли и влажности.

Рекомендуется сначала надевать медицинские изделия утром, до появления отеков, желательно не вставая с постели. При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача и не носить их более 16 часов в день.

Правильный класс компрессии и время ношения должно быть определено врачом.

Перед использованием любые открытые раны необходимо закрыть стерильной повязкой. Необходимо избежать контакта изделий с жирными мазями, лосьонами для тела или химикатами. Рекомендуется заменять изделия каждые 6 месяцев.

Необходимо выбирать медицинское изделие в соответствии с его размером, как указано в таблице размеров.

Медицинские изделия «VARITEKS» эксплуатируются при температуре от -20 до +60 °С, относительной влажности от 10 до 100%.

Перед применением изделия необходимо проконсультироваться с врачом и внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

19. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду.

В случае если изделие не использовалось и упаковка не подвергалась вскрытию, класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

В случае загрязнения изделия биологическими жидкостями организма человека, перед утилизацией изделия необходимо провести обеззараживание при помощи погружения в дезинфицирующий раствор.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

Изделие не содержит жидких и газообразных компонентов в своем составе.

Продукты компании «Varitek Ortopedi Sanayi A.S.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Медицинские изделия «VARITEKS» не имеют специальных требований по защите окружающей среды.

20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки
Изделие предназначено для многократного использования. Стерилизации не подлежит.

Медицинские изделия «VARITEKS» следует стирать ежедневно вручную в мягкой воде при температуре воды не выше 30°C.

При ручной стирке, запрещается использовать горячую воду (>30°C), моющие средства, содержащие хлор, т.к. это может привести к порче изделия.

Запрещается использовать машинную стрижку, глажение и обработку паром.

При загрязнении необходимо постирать изделие вручную.

После стирки изделие необходимо тщательно прополоскать, аккуратно отжать руками и положить сушиться на полотенце в хорошо проветриваемом месте при комнатной температуре. Не рекомендуется выжимать изделие.

Не рекомендуется оставлять влажное изделие лежать на полотенце под прямыми солнечными лучами. Не рекомендуется сушить изделие на отопительной батарее, не подвергать химической чистке.

Температура и относительная влажность воздуха должна соответствовать комнатным условиям или быть приближенными к ним.

Перед стиркой изделия рекомендуется ознакомиться с инструкцией, находящейся в комплекте упаковки изделия.

21. Стерильность, методы стерилизации
Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

22. Международные стандарты
Производство и контроль медицинских изделий в компании «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

Таблица №19 международные стандарты

EN ISO 13485	Соответствие документированной системе контроля качества
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива 93/42/EEC	Директива ЕЕС по медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 - Основные требования.
Oeko-Tex Standard 100	Международная система тестирования и сертификации изделий из текстильных материалов
TS EN 1041 + A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
CEN / TR 15831	Методы испытания компрессии в медицинских компрессионных изделиях

23. Комплектность поставки

Перед применением проверьте комплектность изделия. Набор поставки должен включать компоненты:

- Медицинские изделия «VARITEKS»;
- носочек специальный (сопровождает варианты исполнения изделий с «открытым носком», коды: 901, 902, 911, 912, 913, 917, 963);
- краткую инструкцию на картонной табличке с описанием изделия, таблицей определения размера, информации по применению, показаниями и рекомендациями по ношению и стирке;
- линейку бумажную сложенную с указаниями размеров в сантиметрах, длиной один метр (сопровождающая коды: 901, 902, 903, 904, 905, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 917, 920, 931, 932, 933, 963).

Другие модификации комплектности поставки данного изделия не допускаются.

24. Упаковка медицинского изделия

Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи.

В оригинале упаковки имеется текст содержащий информацию о наименовании изделия, информацию о производителе, информацию о коде изделия, информацию о классе компрессии, символы, показания и меры предосторожности.

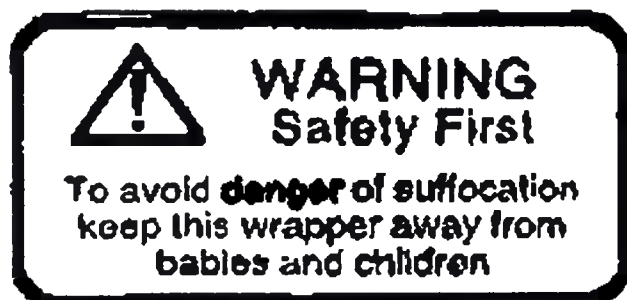
На упаковке может быть представлена информация о двойных кодах изделий: код 904 / 911, код 905 / 912, код 903 / 913, код 907 / 917, при этом внутри упаковки может содержаться только одно изделие по отдельному кодовому номеру. Идентификатором кода изделия, содержащегося внутри упаковки является наклейка, приклеенная на вторичную картонную упаковку. Информация об информационном содержании наклейки содержится ниже.

Первичная упаковка

Представляет собой прозрачный пакет из ориентированного полипропилена, с клапаном.

Клапан имеет клеевую полосу из каучукового адгезива, необходимые для закрытия упаковки.

На упаковке имеется маркировка следующего содержания:



«Внимание, соблюдайте осторожность.

Во избежание удушья, берегите упаковку от детей»

Рисунок №6 маркировка первичной упаковки

Вторичная упаковка

Вторичная упаковка представляет собой коробку из целлюлозного картона, плотностью 300 гр/м².

Текстовое содержание вторичной упаковки

Лицевая сторона

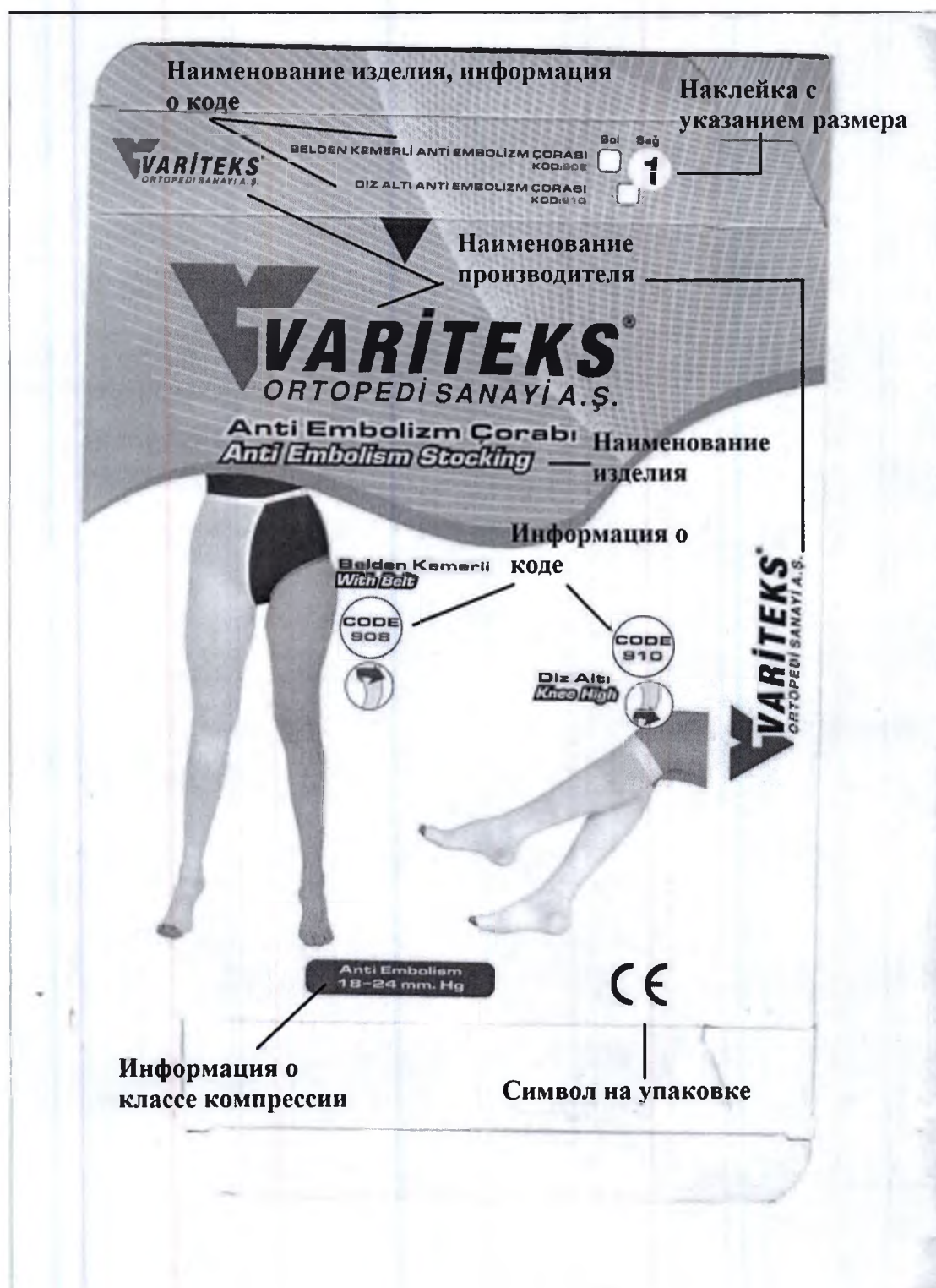


Рисунок №7 Текстовое содержание лицевой стороны вторичной упаковки

24

На оборотной стороне упаковки приклеена информационная наклейка, содержащая информацию об изделии следующего содержания:



Рисунок №9 Текстовое содержание наклейки на вторичной упаковке

Также на упаковке приклеена наклейка с указанием размера:



Рисунок №10 Текстовое содержание наклейки указания размера

Наклейка может содержать текст от 1 до 7, обозначая размерный ряд изделия.

Материалы изготовления упаковки:

Таблица № 20. «Материалы изготовления упаковки»

Внутренний пакет: ориентированный полипропилен
Внешняя картонная упаковка: картон целлюлозный

Размеры упаковок:

Таблица № 21. «Размеры упаковок»

Материал	Размер (в сложенном виде)
Пакет	145 x 180 мм
Картонная упаковка	180 x 230 мм

Масса упаковок

Таблица № 22. «Масса упаковок»

Код изделия	Наименование изделия	Размер	Масса, гр. Брутто / Нетто
901	Чулки антиварикозные (открытый носок)	1	177,4 / 140,4
		2	175,0 / 137,4
		3	183,6 / 146,6
		4	200,4 / 163,8
		5	199,8 / 163,9
		6	215,3 / 178,3
		7	228,4 / 190,8
904	Чулки антиварикозные (закрытый носок)	1	153,4 / 116,4
		2	157,5 / 120,5
		3	163,4 / 126,0
		4	163,4 / 126,4
		5	159,6 / 129,6
		6	168,1 / 131,1
		7	171,5 / 134,5
911	Чулки антиварикозные (открытый носок)	1	145,4 / 108,1
		2	152,5 / 115,5
		3	163,8 / 126,4
		4	171,0 / 134,0
		5	179,5 / 142,5
		6	187,4 / 150,0
		7	189,3 / 152,3
908	Чулки противоэмболические с поясом	1	87,2 / 58,4
		2	88,1 / 59,3
		3	90,8 / 58,2
		4	94,4 / 65,6
		5	98,2 / 69,4
		-	-
		-	-
909	Чулки противоэмболические	1	105,2 / 72,2
		2	106,4 / 73,4
		3	113,8 / 80,8
		4	119,9 / 87,0

		5	124,2 / 91,2
		-	-
		-	-
931	Чулки антиварикозные (закрытый носок)	1	85,0 / 63,6
		2	92,8 / 71,4
		3	106,2 / 85,1
		4	109,2 / 87,8
		5	113,0 / 91,6
		-	-
		-	-
902	Гольфы антиварикозные (открытый носок)	1	113,6 / 81,4
		2	113,8 / 81,2
		3	117,4 / 85,2
		4	124,5 / 91,3
		5	128,1 / 95,7
		6	133,8 / 100,4
		7	140,6 / 107,8
905	Гольфы антиварикозные (закрытый носок)	1	97,4 / 64,6
		2	101,6 / 68,8
		3	105,2 / 72,4
		4	109,5 / 76,7
		5	113,2 / 80,4
		6	118,3 / 85,5
		7	121,4 / 88,6
912	Гольфы антиварикозные (открытый носок)	1	96,8 / 63,0
		2	99,3 / 65,5
		3	101,8 / 68,0
		4	105,8 / 72,0
		5	110,6 / 76,8
		6	115,4 / 81,6
		7	117,3 / 83,5
910	Гольфы противоэмболические	1	70,6 / 42,2
		2	73,9 / 45,5
		3	76,0 / 48,0
		4	78,5 / 50,1
		5	82,8 / 54,6
		-	-
		-	-
920	Гольфы антиварикозные для мужчин (закрытый носок)	1	97,2 / 66,6
		2	99,4 / 68,8
		3	103,4 / 70,0
		4	106,2 / 75,6
		5	115,2 / 81,2
		-	-
		-	-
932	Гольфы антиварикозные (закрытый носок)	1	54,8 / 33,6
		2	56,6 / 35,4
		3	61,0 / 39,6
		4	64,1 / 42,9
		5	66,6 / 45,4

		-	-
		-	-
970	Гольфы антиварикозные (для путешествий)	1	51,8 / 30,6
		2	53,6 / 32,4
		3	58,0 / 36,6
		4	61,1 / 39,9
		5	63,6 / 42,4
		-	-
		-	-
903	Колготки антиварикозные (закрытый носок)	1	157,6 / 120,0
		2	171,4 / 134,4
		3	176,7 / 138,7
		4	184,5 / 147,7
		5	197,8 / 160,1
		6	214,3 / 176,4
		7	218,5 / 179,4
913	Колготки антиварикозные (открытый носок)	1	174,2 / 136,8
		2	174,5 / 137,5
		3	176,0 / 138,4
		4	179,7 / 142,7
		5	198,4 / 161,8
		6	205,2 / 168,2
		7	209,2 / 172,2
907	Колготки антиварикозные для беременных (закрытый носок)	1	166,2 / 129,6
		2	176,6 / 140,0
		3	185,4 / 148,8
		4	197,9 / 161,3
		5	209,1 / 172,5
		6	218,6 / 181,6
		7	219,1 / 182,5
917	Колготки антиварикозные для беременных (открытый носок)	1	171,8 / 134,6
		2	182,4 / 145,2
		3	192,0 / 155,0
		4	203,3 / 166,3
		5	210,2 / 173,4
		6	217,5 / 180,5
		7	224,8 / 187,8
963	Колготки антиварикозные (открытый носок)	1	219,2 / 171,4
		2	230,4 / 182,6
		3	246,4 / 199,4
		4	263,1 / 215,3
		5	276,2 / 229,4
		6	283,9 / 236,1
		7	288,0 / 239,4
933	Колготки антиварикозные (закрытый носок)	1	114,0 / 90,2
		2	116,8 / 92,4
		3	122,7 / 97,2
		4	130,4 / 104,9
		5	143,6 / 118,1
		-	-

		-	-
951	Рукава компрессионные с поясом	1	79,0 / 59,0
		2	79,2 / 59,8
		3	83,8 / 64,0
		4	87,5 / 67,6
		5	89,4 / 69,2
		6	90,8 / 71,6
		-	-
952	Рукава компрессионные	1	50,6 / 31,2
		2	51,0 / 31,5
		3	53,2 / 32,0
		4	53,4 / 33,5
		5	55,0 / 35,8
		6	56,6 / 37,0
		-	-

25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, срок годности

Условия хранения:

Температура: от +5 до +30С°

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%

Рекомендуется хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей и влаги.

Условия транспортирования:

Температура: от -20 до +60 С°

Относительная влажность: от 0 до 90%

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче упаковке.

Условия эксплуатации:

Температура: от -20 до +60 °С

Относительная влажность: от 10 до 100%.

Перед применением изделия необходимо проконсультироваться с врачом и внимательно ознакомиться с инструкцией по применению

Срок годности: 5 лет

Срок хранения изделия в упаковке: 5 лет

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

26. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия соответствует Директиве 93/42/ЕЕС нижеуказанному стандарту: ISO 15223-1 (Изделия медицинские – Символы применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Изделие имеет символы, содержащиеся на вторичной картонной упаковке и на внутренней инструкции – картонной табличке.

Символы, которые могут встречаться в маркировке:

Таблица № 23. «Символы встречающиеся в маркировке»

	Стирать вручную при температуре не выше 30°
	Не отбеливать
	Глажение запрещено
	Развешивание на вешалке запрещено
	Беречь от влаги
	Утилизация с бытовыми отходами
	Соответствие европейским стандартам
	Не отжимать в центрифуге, не сушить в электрической сушилке
	Не подвергать химической чистке
	Сушить на горизонтальной поверхности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель

	Официальный производитель
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Перерабатываемая упаковка
	Дата производства
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Температурный режим
	Не использовать при поврежденной упаковке

27. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует корректную работу изделия при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок сохранения медицинского изделия при ежедневном использовании и соблюдении рекомендаций, изложенных в руководстве по эксплуатации составляет 6 мес. при условии начала использования не позднее окончания гарантийного срока реализации.

28. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После многократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам. Изделие утилизируется как медицинские отходы класса А (биологически неопасные медицинские отходы).

30. Рекламация

Официальный производитель: «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.»

Адрес: Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10 Zeytinburnu - İstanbul / Turkey /
Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10 Зейтинбурну - г.Стамбул / Турция.

Представитель компании «Variteks Ortopedi Sanayi A.S.» на территории РФ для
приема рекламаций: ООО «Руском» Адрес: Россия, 125493, г.Москва, Кронштадтский
бульвар, д.17, кор.2, кв. 266

тел.: + 7 (499) 783-90-78; + 7 (916) 599-96-23, эл. почта: variteks@gmail.com

31. Адреса производства

Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10 Zeytinburnu - İstanbul / Turkey /
Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10 Зейтинбурну - г.Стамбул / Турция.

Перевод с английского, турецкого языков на русский язык

На фирменном бланке
Variteks Ortopedi Sanayi A.S.

РЕСПУБЛИКА ТУРЦИЯ
6 ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС ЭЮП
Малтепе Мах. Толкапи-Малтепе Кд.
Н:15 К:2 Д:30-31 Байрампаза
ЗЕЙТИНБУРНУ/СТАМБУЛ
ТЕЛ. +0 212 501 21 14

Штамп: № 42423
Штамп: 14 ноября 2017

Дата: 10 ноября 2017 г.
Журнал учета №: 18905
(ОРИГИНАЛ ИМЕЕТ ТИСЧЕННУЮ
ПЕЧАТЬ)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание «Инструкции по применению» медицинского изделия: «Изделия медицинские компрессионные «VARITEKS» в вариантах исполнения, с принадлежностями» является действительным и правильным.

Variteks Ortopedi Sanayi A.S., с зарегистрированным офисом по адресу: Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10 Zeytinburnu - İstanbul / Turkey / Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10 Зейтинбурну - г.Стамбул / Турция, является официальным производителем изделий, упомянутых в документе.

ЗАЯВИТЕЛЬ:

БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАТАЛАЙ 14063399926

Ортакей Мах. Киванч Ск. № 2А/ 2 Бешиктас /СТАМБУЛ

Уполномоченный на подписание за Variteks Ortopedi Sanayi A.S. 9220029916

Maltepe Mah. Aile Bahçe Sk. No. 10 Zeytinburnu / ISTANBUL / Малтепе Мах. Аиле Бахче Ск. № 10 Зейтинбурну/СТАМБУЛ

(Подпись)

(Официальная печать публичного нотариуса и подпись)

Перевод с турецкого языка на русский язык

Печать вверху страницы:

Штамп: 14 ноября 2017 г.

Печать: Сертифицированная переводческая контора Гизем

Штамп: Это действительный перевод с турецкого языка на английский язык.

/Подпись/

Присяжный переводчик Сибет Фуган ЯРОЛ

Печать: Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул

Штамп: Согук Мохур Вардир

Республика Турция	
Дата: 10.11.2017 Журнал учета: 18905	
РЕСПУБЛИКА ТУРЦИЯ 6 ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС ЭЮП ФАИК ХИКМЕТ КАРАХАН MALTEPE MAHALLESİ TOPKAPI MALTEPE CAD. SAYCILAR İS MERKEZİ NO: 15 K:2 D:30-31 ZEYTİNBURNU / İSTANBUL (Малтепе Махаллеси Топкапи Малтепе Кад. КАЙКИЛАР ИС МЕРКЕЗИ №:15 К:2 Д:30-31 ЗЕЙТИНБУРНУ / СТАМБУЛ ТЕЛ. +902125012114 Факс: +902125448891)	Настоящим подтверждается, что подпись под настоящей декларацией (проверена в соответствии со статьей 90 Закона о Нотариусах) является подлинной подписью г-на БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАТАЛАЙ (Турецкая идентификационная карта № 14063399926), действующий в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО НА ПОДПИСЬ ЛИЦА за компанию VARITEKS ORTOPEDI SANAYİ ANONİM SİRKETİ, ИНН 9220029916, который заявил, что является образованным лицом, и проживает по вышеуказанному адресу, родился в г. Стамбул, 12.07.1970, имя отца: Нимет и имя матери: Нурцин, зарегистрирован в г. Стамбул, район Бейоглу, поселок Гюмюссуйу, № 14, семейный устав № 1380 и индивидуальный номер 4 в соответствии с Идентификационной Картой, выпущенной РАГС г. Бешиктас от 06.03.2007, с записью № 4206, серийный № B11-926556, и что он поставил свою подпись в моем присутствии в нашем офисе. Сегодня, десятого ноября две тысячи семнадцатого года, 10.11.2017, пятница. ОСНОВАНИЕ: После проверки подписного циркуляра, выпущенного 12 публичным нотариусом в Бейоглу, под № 15167 от 08.09.2016, мы подтверждаем, что г-н БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАТАЛАЙ уполномочен на представление и подпись за компанию VARITEKS ORTOPEDI SANAYİ ANONİM SİRKETİ с 02.09.2016 своей ИНДИВИДУАЛЬНОЙ подписью на период в 3 года. Зафер КАРАКУРТ/НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА И ЛИЦО, УПОЛНОМОЧЕННОЕ НА ПОДПИСЬ, НЕДЖАТ ЕРОЛ/6 ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС РАЙОНА ЭЮП. (ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА И ПОДПИСЬ)

Перевод с турецкого языка на русский язык

Штамп: № 42423

Штамп: 14 ноября 2017 г.

/Подпись/

Присяжный переводчик Сибет Фуган ЯРОЛ

Печать: Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул

Перевод с турецкого языка на русский язык

Я заверяю, что НАСТОЯЩИЙ ПЕРЕВОД БЫЛ ВЫПОЛНЕН С ТУРЕЦКОГО ЯЗЫКА НА АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК ПРИСЯЖНЫМ ПЕРЕВОДЧИКОМ НАШЕЙ КОНТОРЫ Сибел Фюган Варол, который на основании предъявленного удостоверения личности с заверенной фотографией № P06-815757, выданного Управлением по делам населения Эсенлер 29.05.2000 года, зарегистрирован в области Диярбакыр, округ Эргани, деревня Йеникьой, том 75, раздел 35, запись 31, родилась 08.01.1964, родители – Севим и Низаметтин. Четырнадцатое ноября две тысячи семнадцатого года, 14.11.2017.

Абдула Сёнмез

Нотариус 43 конторы Бейоглу

Печать:

Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул

Штамп:

Турецкая Республика

Абдула Сёнмез

Главный секретарь

43 нотариальной конторы Бейоглу

Подпись

Абдула Сёнмез

Перевод с турецкого языка на русский язык

Штамп: №42423

Штамп: 10 ноября 2017 г.

Печать:

РЕСПУБЛИКА ТУРЦИЯ

6 ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС ЭЮП

Малтепе Мах. Топкапи-Малтепе Кд.

Н:15 Кат:2 Д:30-31 Байрампаза

ЗЕЙТИНБУРНУ/СТАМБУЛ

ТЕЛ. +0 212 501 21 14

Печать:

Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул

Штамп: ПРИЛОЖЕНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ОТДЕЛЬНО

Турецкая Республика
Удостоверение личности

ФОТО

Серия В11

Идентификационный номер

Турецкой Республики

Фамилия

Имя

Имя отца

Имя матери

Место рождения

Дата рождения

№ 926556

14063399926

Ёзтюркаталай

Бедри Окан

Нимет

Нурцин

Стамбул

12.07.1970

Семейное положение

Религия

Группа крови

Регистрация:

Область

Округ

деревня/квартал

Том №

Раздел №

Запись №

Место выдачи удостоверения

Причина выдачи:

Регистрационный номер

Дата выдачи

Женат

Ислам

A Rh+

Стамбул

Бейоглу

Гюмюссуйу

0014

01380

0004

Бешиктас

замена

4206

06.03.2007

Предыдущая фамилия:

Штамп:

Сонгюл Беткаш

Наемный работник

Подпись

Штамп:

Хандан Тюфекчи

Глава по делам населения

Подпись

Печать:

Неразборчиво

Штамп 14 ноября 2017

Турецкая Республика

Дата: 08/09/2016

Регистрационный (А)
номер:

Турецкая Республика Бейоглу 12 нотариальная контора	ЦИРКУЛЯР ПОДПИСЕЙ Компания АО «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ»											
Мустафа Кемал Каракоч Нотариус 12 конторы Бейоглу	НАЗВАНИЕ АДРЕС	Maltepe Mah. Aile Bahçe Sk №10 Zeytinburnu/İstanbul Малтепе Мах Айле Бахче Ск № 10 Зейтинбурну/Стамбул										
Касымпаша, ул.Бахрийе, № 70, Бейоглу/Стамбул Тел.:+902122351112 Факс:+902123615457	ПОЛНОМОЧНОЕ ЛИЦО ТИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ТОРГОВОГО РЕЕСТРА НАЛОГОВАЯ ИНСПЕКЦИЯ - NO	БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАЛАЙ 14063399926, АДНАН ЁЗТЮРК 30490792284 ЛИЧНО – СОВМЕСТНО Стамбул – 128512 034234 Давутпаша - 9220029916										
	На основании решения № 2016/05 от 29/08/2016, принятого компанией АО «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ», адрес которой указан выше, которое заверено 12 нотариальной конторой Бейоглу 26/08/2016 под номером 14464, и зарегистрировано и опубликовано 02/09/2016 Управлением коммерческого реестра Стамбула, Турецкая Республика: Единогласно принято решение составить циркуляр подписей и предоставить полномочия главе совета правления Бедри Окан Ёзтюрккаталай лично и члену Аднан Ёзтюрк совместно с Бедри Окан Ёзтюрккаталай ставить подписи от имени компании по таким вопросам (но не ограничиваясь перечисленным): осуществлять любые операции от имени компании, открывать и закрывать счета в банках, снимать и вносить денежные средства в банки, предоставлять и получать поручительство, приобретать и продавать движимое и недвижимое имущество, предоставлять и брать ипотеку, устанавливать телефон и телекс, подписывать соглашения, передавать, представлять и принимать обязательства от имени компании в государственных органах, удерживать и использовать денежные средства, выдавать и получать доверенности, быть полномочным в выполнении любых вопросов. Прошу заверить мою подпись, которую я буду ставить под названием компании, и образцы которой поставлены ниже. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ АО «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ» БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАЛАЙ <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">ПОДПИСЬ Подпись</td> <td style="width: 33%;">ПОДПИСЬ Подпись</td> <td style="width: 33%;">ПОДПИСЬ Подпись</td> </tr> <tr> <td colspan="3">АДНАН ЁЗТЮРК</td> </tr> <tr> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> </tr> </table>			ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	АДНАН ЁЗТЮРК			ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись
ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись										
АДНАН ЁЗТЮРК												
ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись										

Я заверяю (на основании статьи 90 закона «о нотариате»), что подписи на данном документе были поставлены в моей конторе в моем присутствии, и что они принадлежат: человеку по имени БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАТАЛАЙ, идентификационный номер Турецкой Республики 14063399926, который на основании удостоверения личности с фотографией серия В11, номер 926556, которое выдано Управлением по делам населения округа Бешиктас 06/03/2007, регистрационный номер 4206, зарегистрирован по адресу область Стамбул, округ Бейоглу, квартал/деревня Гюмюссуу, том 14, раздел 1380, запись 4, имя отца Нимет, имя матери Нурчин, дата рождения 12/7/1970, место рождения Стамбул, и который по его словам умеет читать и писать и в настоящее время находится по указанному выше адресу, который выступает в качестве полномочного представителя компании АО «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ» (Варитекс Ортопеди Санайи Аноним Сиркети), налоговый номер 9220029916; а также человеку по имени АДНАН ЁЗТЮРК, идентификационный номер Турецкой Республики 30490792284, который на основании удостоверения личности с фотографией серия Р13, номер 532297, которое выдано Управлением по делам населения округа Кагытхане 01/04/2015, регистрационный номер 6487, зарегистрирован по адресу область Шанлыурфа, округ Джейланпынар, квартал/деревня Джейланпынар, том 7, раздел 641, запись 4, имя отца Абдулкерим, имя матери Муаззез, дата рождения 3/5/1964, место рождения Джейланпынар, и который по его словам умеет читать и писать и в настоящее время находится по указанному выше адресу, который выступает в качестве полномочного представителя компании АО «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ» (Варитекс Ортопеди Санайи Аноним Сиркети), налоговый номер 9220029916. (восемье сентября две тысячи шестнадцатого года) четверг 08/09/2016.

ОСНОВАНИЕ: полномочия на основании решения № 2016/05 от 29/08/2016, принятого указанной компанией, которое заверено 12 нотариальной конторой Бейоглу 26/08/2016 под номером 14464, и зарегистрированного и опубликованного 02/09/2016 Управлением коммерческого реестра Стамбула, Турецкая Республика, указаны в тексте циркуляра.

Штамп: №42423

Штамп: №14 ноября 2017 г.

Маджиде Дуван
Секретарь, имеющий право подписи
вместо
Мустафы Кемал Каракоч
Нотариуса 12 конторы Бейоглу

Печать:

Турецкая Республика

Бейоглу

Двенадцатая нотариальная контора

Подпись

Удержана сумма НДС, оплата за услуги, гербовый сбор и плата за ценный бланк, что отображено в квитанции.

MD22 A / S Бланк: 2 / 0 Код: 10.1.4

Печать: Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ТУРЦИЯ
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Зафер КАРАКУРТ
3. выступающим в качестве практикующего юриста
4. Скреплен печатью нотариального офиса № 6 Эюп

Заверено

5. в г. Кягытхане
6. 14.11.2017
7. инженером Мухаммет Хакан ЭРГЮН
8. за номером № 15472
9. Печать: Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул
10. Подпись: (/подпись/)

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-46813.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Принумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(-а, -ов).

Нотариус

