«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
_____Ольшангер Э.Т.
«01» ____12____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия

Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.50.13

Область применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции

Поэтапное формирование и поддержание правильной осанки.
Фиксация и разгрузка грудопоясничного отдела позвоночника.
Нормализация мышечного тонуса.

Показания к применению

Изделия применяются при различных вариантах нарушения осанки у детей; кифотической и сколиотической деформации позвоночника I-II степени; ушибах и миозитах в области спины; реабилитации после травм в грудном отделе позвоночника; остеохондропатии позвоночника легкой степени.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
• сколиоз III-IV степени;
• осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
• необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
• наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
• аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

Не выявлены

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

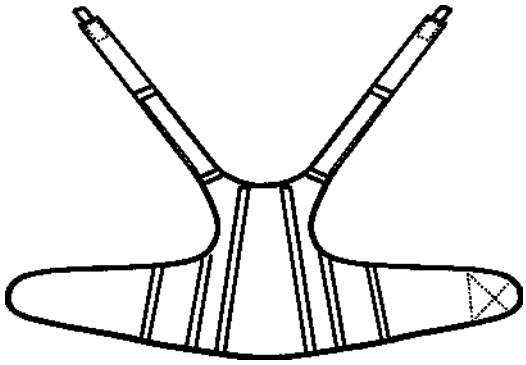

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1

Таблица 1

Размер изделия	**XXXS**	**XXS**	**XS**
Окружность талии, см	52-62	62-70	70-82

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав: полиэстер, ППУ, полиамид, хлопок, резина, лайкра, эластан, ребра жесткости (сталь, алюминий).

Условия и способ применения

Надеть корректор на нижнее бельё и закрепить с помощью застежки на животе.
Ребра должны располагаться симметрично относительно позвоночного столба.
Обернуть лямки вокруг плеч, перекрестить на спине и зафиксировать спереди.
Степень фиксации и моделирование ребер жесткости осуществляется врачом.
Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.
Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).
Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.
Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.
Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.
Не гладить.
Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть дети с различными вариантами нарушения осанки, с кифотической и сколиотической деформацией позвоночника I-II степени, ушибами и миозитами в области спины, в период реабилитации после травм в грудном отделе позвоночника; остеохондропатии позвоночника легкой степени.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«01» 02 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор

_____Ольшангер Э.Т.

«__» _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия
Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.50.14

Область применения медицинского изделия
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции
Поэтапное формирование и поддержание правильной осанки.
Фиксация и разгрузка грудопоясничного отдела позвоночника.
Нормализация мышечного тонуса.

Показания к применению
Изделия применяются при различных вариантах нарушения осанки; кифотической и сколиотической деформации позвоночника I-II степени; ушибах и миозитах в области спины; реабилитации после травм в грудном отделе позвоночника; остеохондропатии позвоночника легкой степени.

Противопоказания к применению
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
• сколиоз III-IV степени;
• осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
• необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
• наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
• аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия
Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия
Применять изделие по назначению и под контролем врача.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

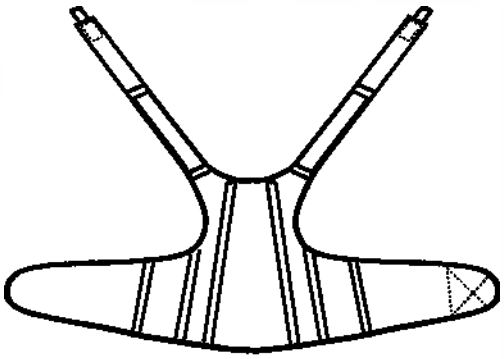

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1.

Таблица 1

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	70-83	83-96	96-109	109-122	122-140

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: полиэстер, ППУ, полиамид, хлопок, резина, лайкра, эластан, ребра жесткости (сталь, алюминий).

Условия и способ применения

Надеть корректор на нижнее бельё и закрепить с помощью застежки на животе.
Ребра должны располагаться симметрично относительно позвоночного столба.
Обернуть лямки вокруг плеч, перекрестить на спине и зафиксировать спереди.
Степень фиксации и моделирование ребер жесткости осуществляется врачом.
Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%. При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра. Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги. Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.

Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).

Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.

Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.

Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.

Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.

Не гладить.

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).
Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.
Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.
Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.
Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.
Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с различными вариантами нарушения осанки, с кифотической и сколиотической деформацией позвоночника I-II степени, ушибами и миозитами в области спины, в период реабилитации после травм в грудном отделе позвоночника; остеохондропатии позвоночника легкой степени

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____ Ю.Т. Ольшангер

«01» _____ 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
_____Ольшангер Э.Т.
«__» _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия

Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.50.15

Область применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции

Поэтапное формирование и поддержание правильной осанки.
Удержание позвоночника в физиологичном положении.
Нормализация мышечного тонуса.
Оказание «дисциплинирующего» действия без опасности развития мышечной гипотрофии.
Разгрузка передних отделов тел грудных позвонков и межпозвонковых дисков в поясничном отделе.
Активное воздействие на проприорецепторы, стабилизация пояснично-крестцового отдела позвоночника за счет правильного функционирования собственных мышц.

Показания к применению

Изделия применяются при различных формах нарушения осанки; кифотической и сколиотической деформации позвоночника I-II степени; реабилитации после травм и операций в грудном и поясничном отделах позвоночника; остеохондрозе, остеоартрозе в грудопоясничном отделе позвоночника; радикулите, миозите, перенапряжении мышц спины; спондилолистезе, явлениях нестабильности в грудопоясничном отделе позвоночника.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
• сколиоз III-IV степени;
• осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
• необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
• наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
• аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

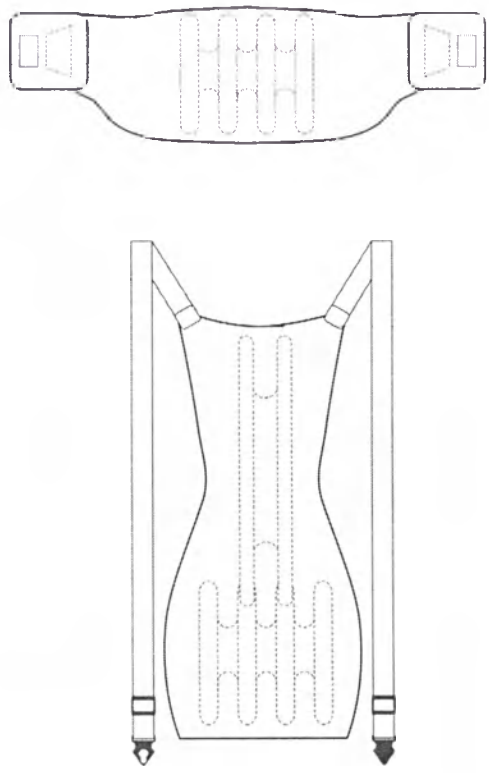

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1

Таблица 1

Размер изделия	**S**	**M**	**L**	**XL**	**XXL**
Окружность талии, см	70-85	80-95	90-105	100-115	110-125

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

В местах соединения деталей изделие не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: полиэстер, полиамид, нейлон, спандекс, хлопок, резина, ребра жесткости (сталь, алюминий).

Условия и способ применения

Надеть корректор на нижнее бельё и закрепить с помощью застежки на животе.
Ребра должны располагаться симметрично относительно позвоночного столба.
Обернуть лямки вокруг плеч, перекрестить на спине и зафиксировать спереди.
Степень фиксации и моделирование ребер жесткости осуществляется врачом.
Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.
Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).
Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.
Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.
Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.
Не гладить.
Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с различными формами нарушения осанки; кифотической и сколиотической деформацией позвоночника I-II степени; в период реабилитации после травм и операций в грудном и поясничном отделах позвоночника; остеохондрозе, остеоартрозе в грудопоясничном отделе позвоночника; радикулитах, миозитах, перенапряжениях мышц спины; спондилолистезе, явления нестабильности в грудопоясничном отделе позвоночника.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«01» 02 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
_____Ольшангер Э.Т.
«__» _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия
Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.50.20

Область применения медицинского изделия
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции
Поэтапное формирование и поддержание правильной осанки.
Регулируемую фиксацию грудопоясничного отдела позвоночника.
Нормализация мышечного тонуса.
Коррекция костно-связочного аппарата позвоночника.
Разгрузка межпозвонковых дисков, уменьшение явления воспаления и стимуляции восстановительных процессов в суставах грудного и поясничного отделов позвоночника.

Показания к применению:
- различные формы нарушения осанки;
- кифотическая и сколиотическая деформации позвоночника I-II степени;
- реабилитация после травм и операций грудного и поясничного отделов позвоночника;
- остеохондроз, остеоартроз в грудопоясничном отделе позвоночника;
- радикулиты, миозиты, перенапряжения мышц спины;
- спондилолистез, явления нестабильности в грудопоясничном отделе позвоночника.

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- сколиоз III-IV степени;
- осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
- необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
- наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

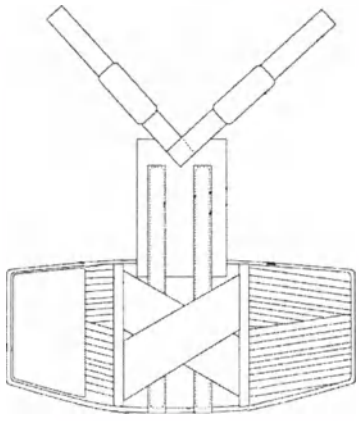

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1.

Таблица 1

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность талии, см	71-79	81-89	91-99	101-109	112-120

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: полиэстер, ППУ, хлопок, эластан (резина), полиамид, ребра жесткости (сталь).

Условия и способ применения

Наденьте корректор на нижнее белье и закрепите с помощью застежки на животе.
Ребра должны располагаться симметрично относительно позвоночного столба.
Оберните лямки вокруг плеч, перекрестите на спине и зафиксируйте спереди с помощью застежки.
Степень фиксации и моделирование ребер жесткости осуществляется врачом.
Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%. При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра. Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги. Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.

Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).

Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.

Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.

Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.

Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.

Не гладить.

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.
Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.
Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.
Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.
Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с различными формами нарушения осанки; кифотической и сколиотической деформацией позвоночника I-II степени; в период реабилитации после травм и операций грудного и поясничного отделов позвоночника; с остеохондрозом, остеоартрозом в грудопоясничном отделе позвоночника; радикулитом, миозитом, перенапряжением мышц спины; спондилолистезом, явлениями нестабильности в грудопоясничном отделе позвоночника.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«01» 02 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор

_____ Ольшангер Э.Т.

«01» ____Медиана____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия
Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.50.25

Область применения медицинского изделия
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции
Фиксация и разгрузка грудного и поясничного отделов позвоночника;
Формирование и восстановление правильной осанки;
Нормализация мышечного тонуса.

Показания к применению
Изделие применяется при осложненных формах нарушения осанки у детей и взрослых; кифотической и сколиотической деформации позвоночника у детей и взрослых; в период реабилитации после травм и операций грудного и поясничного отделов позвоночника; остеохондрозе и остеоартрозе грудопоясничного отдела позвоночника; при нарушении структуры тел позвонков при остеопорозе, опухолевом и туберкулезном процессах.

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- сколиоз III-IV степени;
- осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
- необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
- наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

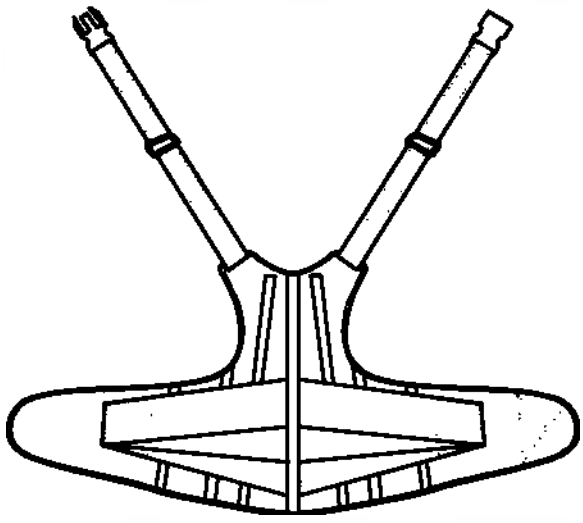

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1.

Таблица 1

Размер изделия/ Рост человека до 175 см	**XS1**	**S1**	**M1**	**L1**	**XL1**
Размер изделия/ Рост человека выше 175 см	**XS2**	**S2**	**M2**	**L2**	**XL2**
Окружность талии, см	**60-70**	**70-85**	**85-105**	**105-120**	**120-140**

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: полиамид, полиэстер, ППУ, резина, лайкра, хлопок, ребра жесткости (алюминий, сталь).

Условия и способ применения

Надеть корректор на нижнее бельё и закрепить с помощью застежки на животе.

Ребра должны располагаться симметрично относительно позвоночного столба.

Обернуть лямки вокруг плеч, перекрестить на спине и зафиксировать спереди с помощью застежки-карабина.

Отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки.

Степень фиксации и моделирование ребер жесткости осуществляется врачом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом, но не должна превышать 4-5 часов.
Рекомендуется применять в комплексе с лечебной физкультурой, массажем, физиотерапевтическим лечением.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.
Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%. При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра. Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги. Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.
Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).
Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.
Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.
Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.
Не гладить.
Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.
Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.
В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с осложненными формами нарушений осанки у детей и взрослых; кифотическими и сколиотическими деформациями позвоночника у детей и взрослых; в период реабилитации после травм и операций грудного и поясничного отделов позвоночника; с остеохондрозом и остеоартрозом грудопоясничного отдела позвоночника; при нарушении структуры тел позвонков при остеопорозе, опухолевом и туберкулезном процессах.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.

2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.

3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«01» 02 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
_____ Ольшангер Э.Т.
«01» _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия

Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.50.29

Область применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции

- поэтапное формирование и поддержание правильной осанки;
- регулируемая фиксация грудопоясничного отдела позвоночника;
- нормализация мышечного тонуса;
- коррекция костно-связочного аппарата позвоночника;
- усиление кровообращения, улучшение метаболизма в грудопоясничной области и ускорение процесса реабилитации;
- разгрузка межпозвонковых дисков, уменьшение явления воспаления и стимуляция восстановительных процессов в суставах грудного и поясничного отделов позвоночника.

Показания к применению

Изделия применяются при различных формах нарушения осанки; кифотической и сколиотической деформации позвоночника I-II степени; в период реабилитация после травм и операций грудного и поясничного отделов позвоночника; остеохондрозе, остеоартрозе в грудопоясничном отделе позвоночника; радикулите, миозите, при перенапряжении мышц спины; спондилолистезе, явлениях нестабильности в грудопоясничном отделе позвоночника; нарушении структуры тел позвонков в результате опухолевого, туберкулезного и других процессов; при стабильных компрессионных переломах тел позвонков в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
• сколиоз III-IV степени;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
• необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
• наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
• аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

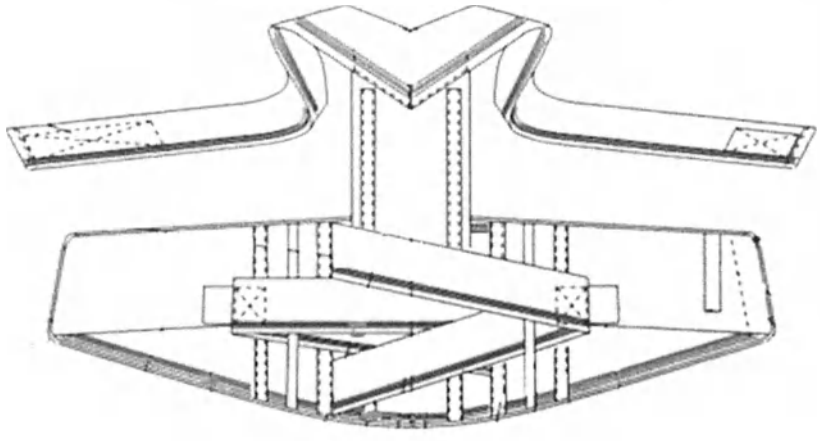

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1

Таблица 1

Размер изделия	S	M	L	XL
Окружность талии, см	70-83	83-96	96-109	109-122

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

В местах соединения деталей изделие не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: полиэстер, полиамид, хлопок, эластан, резина, ребра жесткости (сталь, алюминий, полиэтилен низкого давления).

Условия и способ применения

Надеть корректор на нижнее бельё и закрепить с помощью застежки на животе.
Ребра должны располагаться симметрично относительно позвоночного столба.
Обернуть лямки вокруг плеч, перекрестить на спине и зафиксировать спереди.
Степень фиксации и моделирование ребер жесткости осуществляется врачом.
Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.
Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).
Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.
Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.
Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.
Не гладить.
Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с различными формами нарушения осанки; кифотической и сколиотической деформацией позвоночника I-II степени; в период реабилитация после травм и операций грудного и поясничного отделов позвоночника; остеохондрозе, остеоартрозе в грудопоясничном отделе позвоночника; радикулите, миозите, при перенапряжении мышц спины; спондилолистезе, явлениях нестабильности в грудопоясничном отделе позвоночника; нарушении структуры тел позвонков в результате опухолевого, туберкулезного и других процессов; при стабильных компрессионных переломах тел позвонков в нижнегрудном и поясничном отделах позвоночника.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«01» 02 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор
_____ Ольшангер Э.Т.
«__» _____ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия

Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.50.92

Область применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции

- фиксирует плечевой пояс в правильном физиологическом положении;
- уменьшает выраженность грудного кифоза;
- уменьшает выраженность поясничного лордоза;
- уменьшает выраженность сколиотических отклонений в грудном и поясничном отделах позвоночника;
- обеспечивает обратную биомеханическую связь для поддержания правильной осанки;
- тренирует собственный мышечный корсет;
- способствует улучшению осанки;
- поддерживает естественные изгибы позвоночника в правильном положении;
- предупреждает развитие патологических состояний опорно-двигательной системы;
- улучшает общее самочувствие.

Показания к применению

Изделия применяются при нарушении осанки у детей и взрослых; кифотической болезни I степени у детей и взрослых, в том числе при юношеском кифозе; функциональных сколиозах; сколиотической болезни I-II степеней; при средних и поздних сроках реабилитации после травм грудного отдела позвоночника; для профилактики нарушений осанки у школьников и подростков; профилактики заболеваний и травм грудного отдела позвоночника при длительных статических нагрузках на позвоночный столб.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
• сколиоз III-IV степени;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
• необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
• наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
• аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия

Не выявлены

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

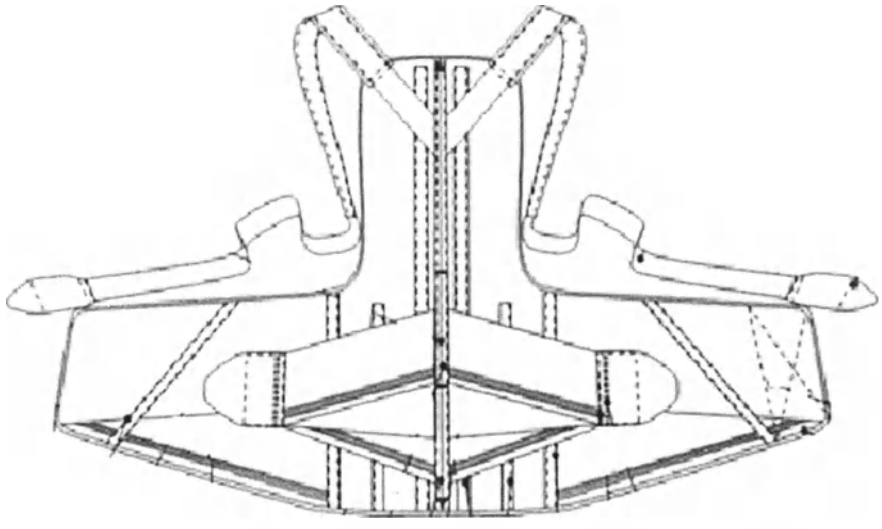

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1, 2

Таблица 1

Размер изделия/ Рост человека до 175 см	**XS1**	**S1**	**M1**	**L1**	**XL1**
Размер изделия/ Рост человека выше 175 см	**XS2**	**S2**	**M2**	**L2**	**XL2**
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-105	105-120	120-140

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Размер	Высота изделия, см	Рост мужской, см	Рост женский, см	Окружность талии, см
S1	48	-	160-170	65-80
M1	48	-	160-170	80-95
L1	48	-	160-170	95-110
XL1	48	-	160-170	110-125
XXL1	48	-	160-170	125-140
S2	52	160-170	170-190	65-80
M2	52	160-170	170-190	80-95
L2	52	160-170	170-190	95-110
XL2	52	160-170	170-190	110-125
XXL2	52	160-170	170-190	125-140
S3	56	170-190	-	65-80
M3	56	170-190	-	80-95
L3	56	170-190	-	95-110
XL3	56	170-190	-	110-125
XXL3	56	170-190	-	125-140

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

В местах соединения деталей изделие не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: полиэстер, хлопок, полиамид, эластан, резина, ребра жесткости (полиэтилен низкого давления, сталь, алюминий).

Условия и способ применения

Надеть корректор на нижнее бельё и закрепить с помощью застежки на животе.

Ребра должны располагаться симметрично относительно позвоночного столба.

Обернуть лямки вокруг плеч, перекрестить на спине и зафиксировать спереди.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Степень фиксации и моделирование ребер жесткости осуществляется врачом.
Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.
Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).
Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.
Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.
Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.
Не гладить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия могут быть дети и взрослые с нарушениями осанки, с кифотической болезнью I степени, в том числе при юношеском кифозе, пациенты с функциональными сколиозами; сколиотической болезнью I-II степеней; при средних и поздних сроках реабилитации после травм грудного отдела позвоночника, для профилактики нарушений осанки у школьников и подростков; профилактики заболеваний и травм грудного отдела позвоночника при длительных статических нагрузках на позвоночный столб.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 (шесть) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«02» 02 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор

_____ Ольшангер Э.Т.

«__01__» ___июня___ 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия
Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.54.01

Область применения медицинского изделия
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции
Формирование и поддержание правильной осанки.
Фиксация и разгрузка грудного отдела позвоночника.
Нормализация мышечного тонуса.

Показания к применению:
Изделия применяются при различных вариантах нарушения осанки у детей; кифотической и сколиотической деформации позвоночника I-II степени; ушибах, миозитах и межреберных невралгиях в грудном отделе позвоночника.

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- сколиоз III-IV степени;
- осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
- необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
- наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

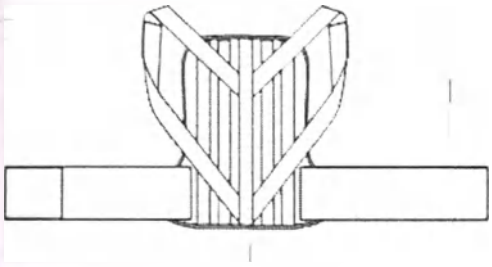

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1.

Таблица 1

Размер изделия	XS	S	M	L	XL
Окружность грудной клетки, см	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: полиамид, хлопок, ППУ, резина, эластан, полиэстер, ребра жесткости (полиэтилен низкого давления).

Условия применения

- изделие не рекомендуется носить на голое тело, его надевают поверх хлопчатобумажной футболки или майки;
- приложить изделие к спине;
- обернуть лямки вокруг надплечий и зафиксировать их контактной лентой;
- одернуть спинку изделия и зафиксировать пояс под грудью;
- степень фиксации определяется врачом;
- длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом;
- если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%. При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра. Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги. Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.

Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).

Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.

Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.

Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.

Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.

Не гладить.

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.
Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.
Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Потенциальными потребителями изделия могут быть дети с различными вариантами нарушения осанки, пациенты с кифотической и сколиотической деформацией позвоночника I-II степени, ушибами, миозитами и межреберной невралгией в грудном отделе позвоночника.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«01» 02 20 18 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор

_____ Ольшангер Э.Т.

«01» декабря 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия
Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.54.02

Область применения медицинского изделия
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции
Реклинация и разгрузка грудного отдела позвоночника.
Формирование правильной осанки.
Нормализация мышечного тонуса и активация работы мышц спины.

Показания к применению:
Сутулость, различные формы нарушения осанки; в комплексном лечении болезни Шейермана-Мау; боли различной этиологии в области грудного отдела позвоночника; остеохондропатии грудного отдела позвоночника с болевым синдромом.

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- сколиоз III-IV степени;
- осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
- необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
- наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

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.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики
Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

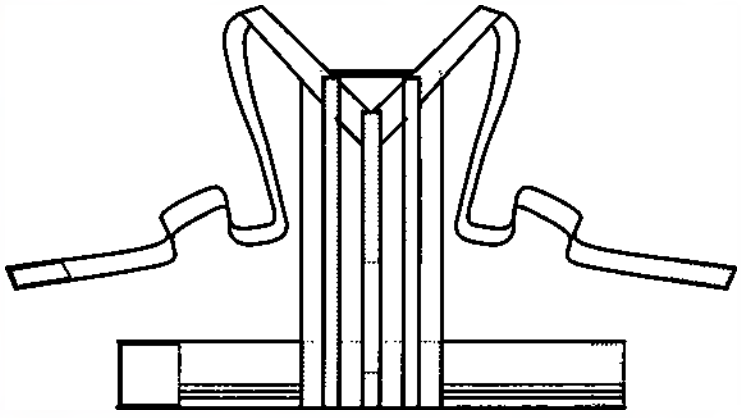

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1.

Таблица 1

Размер изделия	XS	S	M	L
Окружность талии, см	62-70	70-78	78-86	86-94

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: хлопок, полиэстер, полиамид, эластан, ребра жесткости (сталь, алюминий).

Условия и способ применения

Изделие не рекомендуется носить на голое тело, его надевают поверх хлопчатобумажной футболки или майки.

Приложить изделие к спине, обернуть лямки вокруг надплечий и зафиксировать их контактной лентой, одернуть спинку изделия и зафиксировать пояс под грудью.

Степень фиксации определяется врачом.

Длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом.

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%. При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра. Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги. Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.

Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).

Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.

Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.

Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.

Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.

Не гладить.

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.
Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты с сутулостью, различными формами нарушения осанки; в комплексном лечении болезни Шейермана-Мау; болями различной этиологии в области грудного отдела позвоночника; остеохондропатией грудного отдела позвоночника с болевым синдромом.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«01» 02 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «МЕДИАНА»
Генеральный директор/

_____Ольшангер Э.Т.

«01» ноября 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор осанки

Наименование медицинского изделия
Корректоры осанки по ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 (далее корректор или изделие).

Исполнение: модель Т.54.93

Область применения медицинского изделия
Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

Функции
Фиксация средней степени грудного отдела позвоночника (Th4-Th10).
Уменьшает сутулость.
Фиксирует плечевой пояс в правильном физиологическом положении.
Уменьшает грудной кифоз до физиологических величин.
Стабилизирует грудной изгиб позвоночника.
Устраняет дисбаланс паравертебральных мышц в средне- и нижегрудном отделах позвоночника.
Уменьшает нагрузки на позвоночно-двигательные сегменты в грудном отделе позвоночника.
Разгружает суставы и связочный аппарат позвонков.
Предупреждает развитие патологических состояний опорно-двигательной системы.

Показания к применению
Изделия применяются при функциональной терапии и коррекции осанки при нарушениях по кифотическому, сколиотическому типах; функциональной терапия при кифотических поражениях позвоночника (в том числе в начальных стадиях при юнешеском кифозе); улучшении и стабилизации осанки при нарушениях осанки (по китофотическому или сколиотическому типам) у взрослых; функциональной терапия при болях в грудном отделе позвоночника в комплексе с мануальной терапией, массажем, медикаментозными методами лечения; профилактики развития нарушений осанки у детей и взрослых.

Противопоказания к применению:
Абсолютных противопоказаний не выявлено.
Относительные противопоказания, требуют консультации врача:
- сколиоз III-IV степени;
- осложнённые травмы позвоночника с повреждением спинного мозга;
- необходимость индивидуального ортезирования позвоночника;
- наличие в области применения корректора контактных дерматитов, трофических язв и пролежней;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.
Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Описание и технические характеристики

Конструкция изделия представлена на рисунке 1.

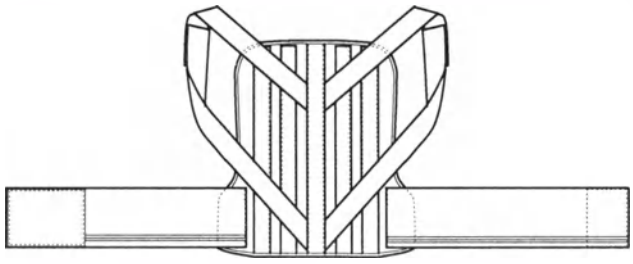

Рисунок 1

Размерный ряд для подбора размера изделия указан в таблице 1.

Таблица 1

Размер изделия	XS	S	M	L	XL
Окружность грудной клетки, см	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110

Конструкция изделий обеспечивает удобство надевания и снятия, а также надежное удержание его на сегменте тела человека.

Изделие, используемое для повседневной носки, не препятствует нормальному функционированию организма пользователя и не вызывает болезненных ощущений.

Изделие должно плотно прилегать к телу пользователя, без смещений.

Изделие в местах соединений деталей не оказывает избыточного локального давления на костные выступы и мягкие ткани.

Фиксирующие элементы и застежки изделия обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении не менее 70Н.

Прочность ребер жесткости при изгибе должна быть не менее 10 Н.

Состав: хлопок, полиэстер, эластан, резина, полиамид, рёбра жесткости (полиэтилен низкого давления).

Условия и способ применения
При наличии показаний изделие можно носить до 12 часов в день. Во время дневного отдыха и сна корректор необходимо снимать.
Не рекомендуется ношение изделия во время динамической физической нагрузки на позвоночник (проведение ЛФК, активные игры, плавание и т.д.)
Общая длительность курса ношения корректора устанавливается специалистом, исходя из состояния осанки и степени коррекции нарушений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер изделия подбирается согласно приведенной ниже таблице раздела «Размер» (окружность грудной клетки).
Корректор размещается в области грудного отдела позвоночника.
Ленты на нижней части изделия застегиваются под грудью, после чего плечевые разводящие ленты фиксируются на передней поверхности плечевого сустава. Длину лент, разводящих плечи, регулируют в зависимости от состояния пользователя и рекомендаций специалиста.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:
- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению (листок-вкладыш) - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°С и до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 15- 80 %.
Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.
Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%. При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра. Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги. Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°С до +40°С и относительной влажности 80% при 25°С.

Уход за изделием

Перед стиркой необходимо застегнуть все застежки.
Выньте съемные ребра жесткости (при необходимости).
Рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°С, отдельно от других вещей.
Не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку.
Не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие.
Сушить в расправленном виде на открытом воздухе, избегая размещения на обогревательных приборах или попадания прямых солнечных лучей.
Не гладить.
Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре, избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-004-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.
Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

Требования безопасности и охрана окружающей среды
Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию (листке-вкладыше).
Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.
Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.
Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменно должна проводиться влажная уборка.
Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией.
Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты при функциональной терапии и коррекции осанки, при нарушениях по кифотическому, сколиотическому типах; функциональной терапии при кифотических поражениях позвоночника (в том числе в начальных стадиях при юнешеском кифозе); для улучшения и стабилизации осанки при нарушениях осанки (по китофотическому или сколиотическому типам) у взрослых; функциональной терапия при болях в грудном отделе позвоночника в комплексе с мануальной терапией, массажем, медикаментозными методами лечения. Для профилактики развития нарушений осанки у детей и взрослых

Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Не применимо.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3.
2) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-29, 30, 31, 32, 33, 35.
3) ООО «Торговый Дом «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, пом.3Н-3, 4, 5, 8, пом.4Н-1, 2, 3, пом.10Н-4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,13, 14,15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, Лит. В, пом.1Н-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:
ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

ТУ 32.50.22-004-31029531-2017

Знак соответствия

Номер и дата регистрационного удостоверения

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

_____/Э.Т. Ольшангер

«01» 02 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU