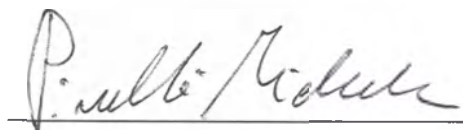


«ASSEVERATO»

Direttore Commerciale, Calzificio Pinelli Srl



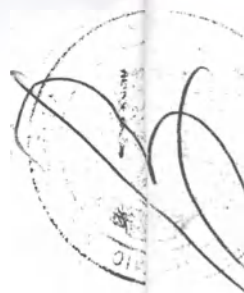
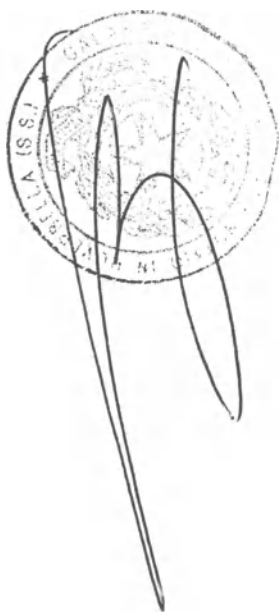
Pinelli Michele

Documentazione d'uso del prodotto medicale:

«Articoli compressivi medicali Solidea»,

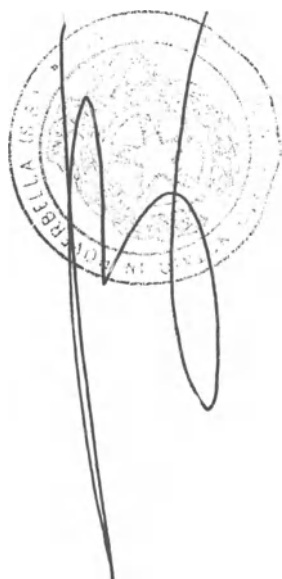
prodotti da «Calzificio Pinelli S.r.l.», Italia,

Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy



Indice

1. denominazione del prodotto medicale
2. informazioni sul Produttore(fabbricante) del prodotto medicale
 - 2.1 Produttore
 - 2.2 Rappresentante autorizzato del Produttore
3. Campo di impiego del prodotto medicale
4. Caratteristiche funzionali e destinazione d'uso del prodotto medicale
5. Rischi nell'utilizzo del prodotto medicale
6. Caratteristiche tecniche del prodotto medicale
7. Accessori
8. Informazioni sull'eventuale presenza nel prodotto medicale di farmaci o di materiali di origine animale o umana
9. Sequenza di installazione, assemblaggio, messa a punto e altre azioni necessarie per l'utilizzo del prodotto medicale
10. Requisiti dei locali dove viene installato il prodotto medicale
11. Verifica della corretta installazione (montaggio) del prodotto medicale e della sua idoneità al sicuro funzionamento
12. Sterilità del prodotto medicale
13. Uso ripetitivo del prodotto medicale
14. utilizzo congiunto con altri prodotti medicali
15. Irradiazioni
16. sicurezza (misure preventive)
17. Misure precauzionali necessarie da parte dell'Utilizzatore
18. Sicurezza nel trattamento degli scarti
19. Consultazioni con il personale medico
20. Informazioni sul presente documento
21. Metodo e condizioni di smaltimento
22. Durata (validità) del prodotto medicale
23. Garanzie del produttore



1. Denominazione del prodotto medicale

Articoli compressivi medicali Solidea, modelli:

- MICROMASSAGE ARM BAND CCL 1 15/21 mmHg
- MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 1 15/21 mmHg
- MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 2 23/32 mmHg
- MICROMASSAGE GAUNTLET Ccl. 2 23/32 mmHg

2. Informazioni sul produttore (fabbricante) del prodotto medicale

2.1. Produttore

Nome della ditta: «Calzificio Pinelli Srl», Italia,
«Calzificio Pinelli S.r.l.»

Indirizzo giuridico: Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

Tel: +39 0376788411 **Fax:** +39 0376770921

Indirizzo del sito produttivo: Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

2.2. Rappresentante autorizzato del Produttore

Nome della ditta: Società a responsabilità limitata «Feu-Dagaz Company »

Indirizzo giuridico: Federazione Russa, 115477, Mosca, Uliza Kantemirovskaya 58, piano 1, locale XIII, stanza 98/1008A

Tel: +7 (499) 940-10-93

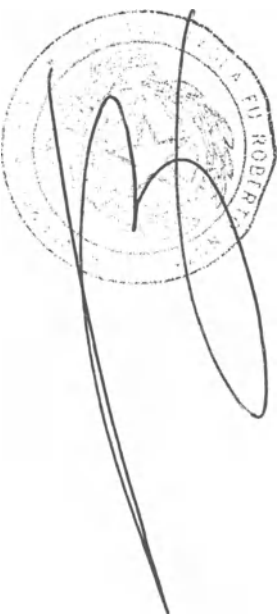
E-mail: sdv@pharmreg.ru

3. Campo di impiego del prodotto medicale

Il prodotto medicale è destinato alla stimolazione della circolazione sanguigna. Il prodotto è previsto per essere utilizzato dai pazienti sia in condizioni di vita domestica, sia all'interno di enti ospedalieri con prescrizione medica.

4. Caratteristiche funzionali e destinazione d'uso del prodotto medicale

Da non considerare – il prodotto medicale non ha elementi funzionali.



5. Rischi nell'utilizzo del prodotto medicale

5.1. Controindicazioni

Controindicazioni assolute all'uso del prodotto sono:

- insufficienza cardiopolmonare decompressiva;
- flebite settica;
- flebite dolorosa blu.

6. Caratteristiche tecniche del prodotto medicale

Le principali caratteristiche tecniche sono riportate nella Tabella 1.

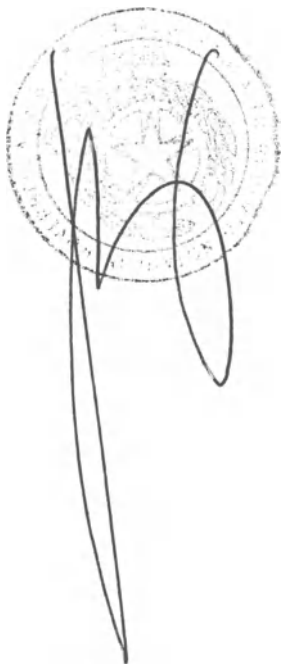
Tabella 1 – principali caratteristiche tecniche

Denominazione	compressione
MICROMASSAGE ARM BAND CCL 1 15/21 mmHg	15/21 mmHg
MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 1 15/21 mmHg	15/21 mmHg
MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 2 23/32 mmHg	23/32 mmHg
MICROMASSAGE GAUNTLET Ccl. 2 23/32 mmHg	23/32 mmHg

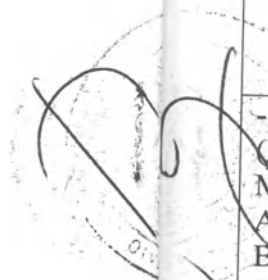
Le caratteristiche tecniche dei prodotti conformemente alla norma GOST 31509 «Articoli compressivi» sono riportate nella Tabella 2.

Tabella 2 – caratteristiche tecniche secondo la norma ГОСТ 31509

Denominazione del prodotto	Estensibilità, %	Estensibilità operativa, %	Densità superficiale, g/m^2	Carico di rottura H (kgs)
Articoli di calzetteria e maniche preventive : -lunghezza	Non < 120	-	-	-
-larghezza	-	Non < 30	Non < 40, ma non > 120	Non < 49,0 (5)
Articoli di calzetteria e maniche preventive				

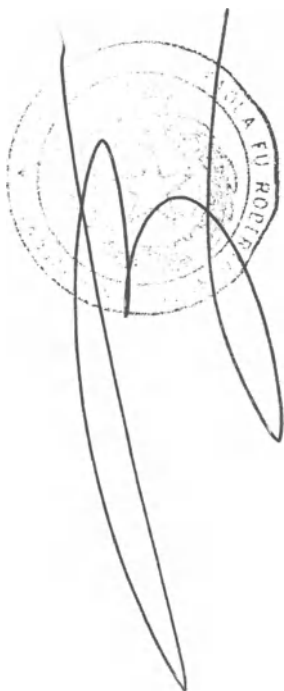


...



С
М
А
В
1
М
С
А
С
т
И
чу
но
ру
пр
ск
по
- д
- ла
(д
М
GA
AR
Сс

classe I: - lunghezza	Non < 120	.	.	.
- larghezza	-	Non < 30	Non < 120, ma non > 200	Non < 68,6 (7)
Articoli di calzetteria e maniche preventive classe II: - lunghezza	Non < 120	.	.	.
- ширине для изделий MICROMASS AGE ARM BAND CCL 1 15/21 mmHg MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 1 15/21 mmHg)	-	Non < 30	Non < 200, ma non > 300	Non < 88,2 (9)
Изделия чулочно-носочные и рукава профилактические III класса по - длине	Non < 120	.	.	.
- larghezza (для изделий MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 2 23/32	.	Non < 30	Non < 300, ma non > 400	Non < 117,6 (12)



mmHg MICROMASS AGE GAUNTLET Ccl. 2 23/32 mmHg)				
---	--	--	--	--

Classe di compressione del prodotto medicale secondo lo standard europeo e gli standard russi:

	UNI ENV 12718				GOST 31509				
	A	I	II	III	0	I	II	III	IV
MICROMASSAGE ARM BAND CCL 1 15/21 mmHg		+					+		
MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 1 15/21 mmHg		+					+		
MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 2 23/32 mmHg			+					+	
MICROMASSAGE GAUNTLET Ccl. 2 23/32 mmHg			+					+	

7. Accessori

Da non considerare, il prodotto medicale non ha accessori.

8. Informazioni sull'eventuale presenza nel prodotto medicale di farmaci o di materiali di origine animale o umana

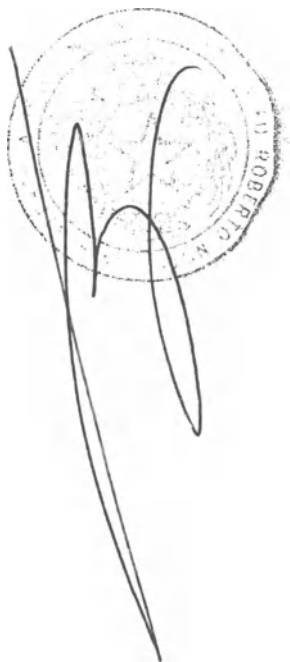
Da non considerare. Il prodotto medicale non contiene materiali di origine animale e (o) umana.

9. Sequenza di installazione, assemblaggio, messa a punto e altre azioni necessarie per l'utilizzo del prodotto medicale

Da non considerare. Il prodotto medicale non richiede installazione, montaggio, messa a punto, calibrazione e altre azioni per essere utilizzato.

10. Requisiti dei locali dove sarà installato (montato) il prodotto medicale

Da non considerare. Il prodotto medicale non richiede installazione (montaggio) per essere utilizzato.



11. Verifica della corretta installazione (montaggio) del prodotto medicale e della sua idoneità al sicuro funzionamento

a) *manutenzione e periodicità della stessa, compresa la pulizia e la disinfezione del prodotto medicale;*

Il prodotto non necessita di manutenzione tecnica. Dopo l'uso si consiglia di lavarlo come indicato al punto 13 «utilizzo ripetuto del prodotto medicale».

b) *elenco delle informazioni, delle chiavi d'accesso, delle passwords, dei programmi fornite dal produttore (fabbricante) del prodotto medicale e necessari per il montaggio, la messa a punto, l'utilizzo e la manutenzione del prodotto medicale;*

Da non considerare, il prodotto medicale non ha software, chiavi di accesso, password, programmi necessari per il montaggio, la messa a punto, l'utilizzo, la manutenzione tecnica.

c) *elenco dei disposable (componenti, reagenti) e della procedura per il loro utilizzo e sostituzione;*

Il prodotto medicale non ha materiali disposable (componenti, reagenti) e di conseguenza non necessita di procedure per il loro uso e sostituzione.

d) *necessità di calibrazione per garantire un funzionamento affidabile e sicuro durante tutto il periodo di utilizzo del prodotto medicale;*

Da non considerare, il prodotto medicale non ha parti elettriche e non richiede calibrazioni relative.

e) *metodi per diminuire i rischi collegati all'installazione, alla calibratura o alla manutenzione tecnica del prodotto medicale;*

Da non considerare, il prodotto medicale non contiene parti che richiedano messa a punto e manutenzione tecnica.

f) *informazioni sul montaggio, la messa a punto, la calibratura e la taratura e altre azioni necessarie per l'utilizzo e il corretto uso (utilizzo) del prodotto medicale;*

Da non considerare, in quanto il prodotto medicale non contiene parti che necessitino di montaggio, messa a punto, calibratura, taratura e altre azioni necessarie per l'utilizzo del prodotto medicale.

g) *informazioni sull'elenco delle caratteristiche principali di utilizzo (uso) del dispositivo medicale, delle condizioni di trasporto e immagazzinamento e conservazione (ad esempio temperatura e umidità dell'aria, illuminazione e altre caratteristiche);*

Le principali caratteristiche di utilizzo sono riportate nella Tabella 3.



Tabella 3 – Caratteristiche di utilizzo del dispositivo medicale

Caratteristica	Valore
Temperatura di trasporto	da 5°C a 40°C
Temperatura di utilizzo	da 5°C a 35°C
Temperatura di immagazzinamento	da 5°C a 40°C
Umidità relativa durante il trasporto	da 35% a 90%
Umidità relativa durante l'utilizzo	da 35% a 85%
Umidità relativa durante l'immagazzinamento	Da 35% a 90%

h) lista degli standard nazionali osservati dal Produttore (Fabbricante) del dispositivo medicale;

Certificato ISO 13485:2012 № IT 262315 or 27.07.2015r. Valido fino al 26.07.2018

12. Sterilità del dispositivo medicale

Da non considerare, il prodotto medicale non è sterile.

13. Utilizzo ripetitivo del dispositivo medicale

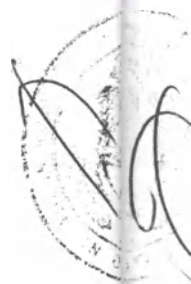
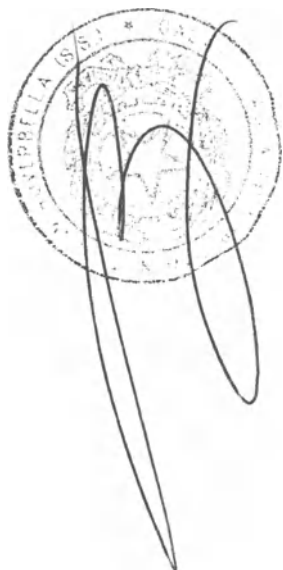
Dopo l'utilizzo è necessario sottoporre a pulizia (lavaggio) il prodotto osservando le raccomandazioni riportate di seguito:

- si raccomanda lavaggio a mano alla temperatura di 40 gradi con sapone neutro.
- l'articolo compressivo dev'essere possibilmente lavato una volta alla settimana per eliminare gli acidi e i sali ed evitare la rottura delle fibre in elastan, che sono responsabili della compressione.
- durante il lavaggio utilizzare detersivi senza sbiancante, non usare ammorbidenti per biancheria.
- asciugare l'articolo sulla superficie orizzontale (senza strizzarlo precedentemente), dopo aver inumidito con asciugamani. Vietato asciugare l'articolo in prossimità di un fuoco vivo, un termosifone di riscaldamento centralizzato ecc.
- non sottoporre l'articolo a lavaggio chimico.
- vietato stirare l'articolo

In caso di non osservanza delle raccomandazioni potrebbe venire compromessa la primaria compressione dell'articolo.

14. Utilizzo congiunto di dispositivi medicali

Da non considerare, il prodotto medicale non ha accessori e non viene utilizzato in combinazione con altri prodotti.



15. Irradiazione

Da non considerare, il prodotto medicale non crea livello pericoloso o potenzialmente pericoloso di irradiazione se utilizzato secondo prescrizione.

16. Sicurezza (misure preventive)

Informazioni sulle misure preventive da intraprendere in caso di:

a) *guasto del dispositivo medicale, arresto del funzionamento o spegnimento delle sue funzioni, che possono influenzare la sicurezza, definibile in base a sintomi esterni;*

La misura scelta non correttamente dell'articolo può avere influenza sulla sua sicurezza, in quanto viene alterata la compressione raccomandata per il paziente.

b) ***influenza sul funzionamento*** del dispositivo medicale di fattori esterni collegati all'utilizzo del dispositivo medicale in combinazione con altri dispositivi e (o) macchinari, ***oppure di fattori*** imprevedibili come campi elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, irradiazioni (elettromagnetiche, ionizzanti o di altro tipo), pressione atmosferica e relativi sbalzi, umidità e temperatura dell'aria;

L'umidità dell'aria per l'utilizzo del prodotto non deve superare 85%. La temperatura dell'aria dev'essere compresa tra +5 до +35 °C.

c) ***rischio di disturbi*** elettromagnetici, creati dal dispositivo medicale rispetto ad altri dispositivi medicali, macchinari e mezzi di comunicazione durante l'effettuazione e la valutazione di diagnosi, di terapie o in caso di utilizzo secondo destinazione (ad esempio, ***irradiazione*** elettromagnetica del dispositivo medicale, con influenza su altro macchinario)

Da non considerare, il prodotto medicale non produce irradiazione elettromagnetica.

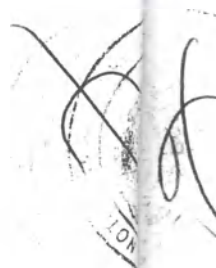
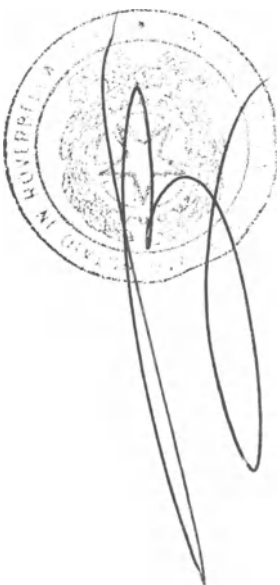
d) *informazioni sulle caratteristiche di stabilità del dispositivo medicale (ad esempio, condizioni di immagazzinaggio, validità del prodotto dopo l'apertura dell'imballo primario)*

l'apertura della confezione non pregiudica il cambiamento delle caratteristiche del prodotto medicale, e non viene considerato un termine di utilizzo del prodotto.

e) *informazioni sulla destinazione d'uso del prodotto medicale di tipo monouso*

Il prodotto è previsto per uso ripetuto, a condizione che vengano rispettate le raccomandazioni per la sua corretta manutenzione.

f) *informazioni sulla necessità di trattamento del prodotto medicale allo scopo di un suo utilizzo ripetuto, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballo e in caso di necessità*



il metodo di re-sterilizzazione (se il prodotto medicale è destinato ad un utilizzo ripetitivo)

Le informazioni sono indicate al punto 13 del presente documento «Utilizzo ripetitivo del prodotto medicale».

17. Avvertimenti e (o) misure precauzionali necessarie da parte dell'utilizzatore

Nell'utilizzo del prodotto medicale, contenente farmaci ad uso medicale, materiale di origine animale e (o) umana, materiali cancerogeni, soggetti a mutazioni o tossici, la cui possibile emanazione possa portare a sensibilizzazione, a reazioni allergiche o che influisce negativamente sulla funzione riproduttiva

Da non considerare, il prodotto medicale non contiene farmaci per uso medicale, né materiali di origine animale e (o) umana, cancerogeni, soggetti a mutazioni o tossici, la cui possibile emanazione possa portare a sensibilizzazione, a reazioni allergiche o che influisce negativamente sulla funzione riproduttiva.

18. Sicurezza nel trattamento degli scarti

Avvertimenti e (o) misure precauzionali speciali per quanto riguarda lo smaltimento sicuro del prodotto medicale e dei suoi accessori, così descritti:

a) rischi infettivi o microbici, tra cui la possibilità di inquinamento dei materiali disponibile con agenti infettivi di origine umana;

Da non considerare, il prodotto medicale non ha rischi di infezione né microbici.

b) rischi ecologici, collegati a materiali e sostanze potenzialmente pericolose;

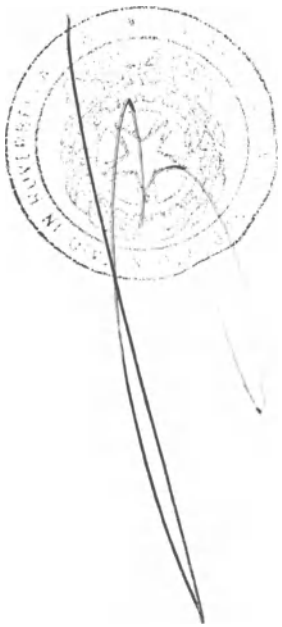
Da non considerare, il prodotto medicale non ha rischi ecologici.

c) rischi fisici, tra cui possibile esplosione o infiammabilità;

Da non considerare, il prodotto medicale non ha rischi di esplosione o infiammabilità.

19. Consultazioni con il personale medico

Prima dell'utilizzo del prodotto è necessario consultare un medico per scegliere correttamente la misura allo scopo di prevenire l'eccessiva pressione dei vasi sanguigni. In caso di rattrappimento dell'arto o di una parte del corpo è necessario togliere il prodotto. Se questa condizione non cessa è necessario rivolgersi a un medico.



20. Informazioni sul presente documento

Versione del documento	Azioni
02	Redazione della documentazione d'uso conformemente alla richiesta di materiali e informazioni №10-1819/18 del 22.01.2018

21. Metodo e condizioni di smaltimento

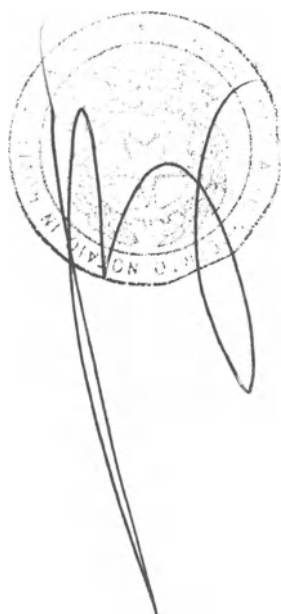
Considerate le componenti morfologiche del prodotto, gli scarti sono considerati scarti di classe A e possono essere smaltiti come scarti domestici conformemente alle norme locali.

22. Durata (validità) dell'articolo medicale

La durata (validità) dell'articolo medicale è non inferiore a 50 cicli di lavaggio dell'articolo.

23. Garanzie del produttore

Il termine di validità in garanzia del prodotto è di 6 mesi



«УТВЕРЖДАЮ»

коммерческий директор, «Кальцифичио Пинелли С.р.л.»,

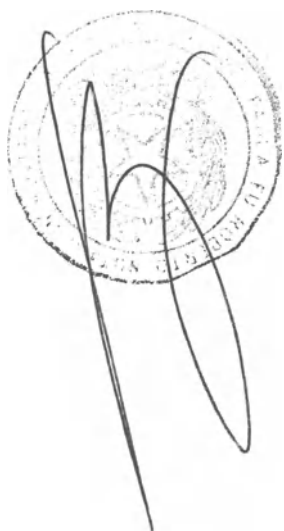
 Микеле Пинелли

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Изделия компрессионные медицинские Solidea»,

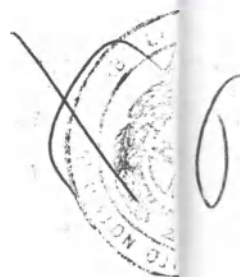
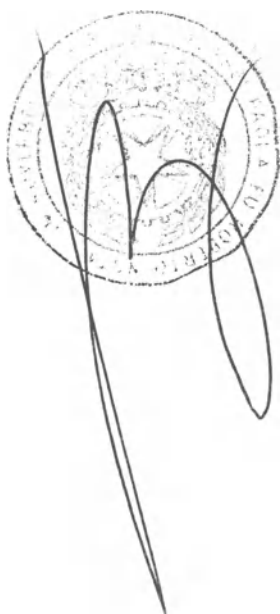
производства «Calzificio Pinelli S.r.l.», Италия,

Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия
 - 2.1 Производитель
 - 2.2 Уполномоченный представитель производителя
3. Назначение медицинского изделия
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия
5. Риски применения медицинского изделия
6. Технические характеристики медицинского изделия
7. Принадлежности
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения..
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации
12. Стерильность медицинского изделия
13. Повторное использование медицинского изделия
14. Совместное использование медицинских изделий
15. Излучение
16. Безопасность (меры предосторожности)
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем
18. Безопасность при обращении с отходами
19. Проконсультируйтесь с медицинским работником
20. Информация о данном документе
21. Порядок и условия утилизации
22. Срок службы медицинского изделия
23. Гарантийные обязательства производителя



1. Наименование медицинского изделия

Изделия компрессионные медицинские Solidea, варианты исполнения:

- MICROMASSAGE ARM BAND CCL 1 15/21 mmHg
- MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 1 15/21 mmHg
- MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 2 23/32 mmHg
- MICROMASSAGE GAUNTLET Ccl. 2 23/32 mmHg

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

Наименование компании: «Кальцифичио Пинелли С.р.л.», Италия,
«Calzificio Pinelli S.r.l.»

Юридический адрес: Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

Тел: +39 0376788411 **Факс:** +39 0376770921

Адрес места производства: Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

2.2 Уполномоченный представитель производителя

Наименование компании: Общество с ограниченной ответственностью «Феу-Дагаз Компани»

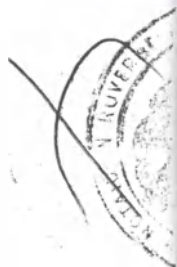
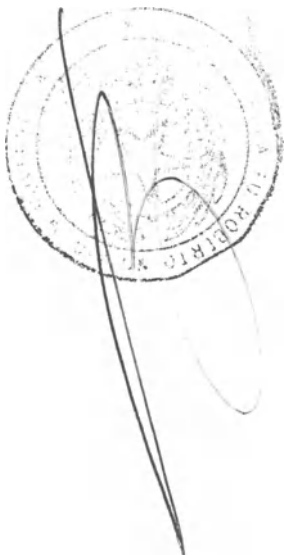
Юридический адрес: Адрес: РФ, 115477, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 58, ЭТАЖ 1 ПОМ.ХІІІ-КОМН.98/1008А.

Тел: +7 (499) 940-10-93

E-mail: sdv@pharmreg.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для стимуляции кровообращения. Изделие предназначено для использования пациентом как в домашних условиях, так и в лечебном учреждении по рекомендации врача.



4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Не применимо, МИ не имеет функциональных элементов.

5. Риски применения медицинского изделия

5.1 Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями к применению изделий являются:

- декомпенсированная сердечно-легочная недостаточность;
- септический флебит;
- синий болевой флебит.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

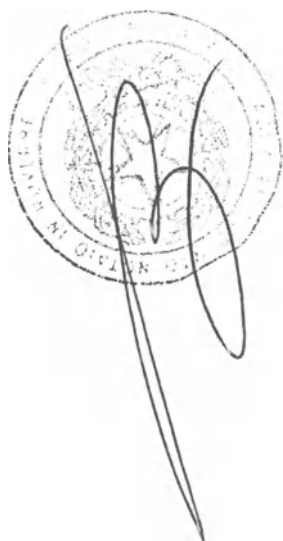
Таблица 1 – Основные технические характеристики

Наименование	Компрессия
MICROMASSAGE ARM BAND CCL 1 15/21 mmHg	15/21 мм.рт.ст
MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 1 15/21 mmHg	15/21 мм.рт.ст
MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 2 23/32 mmHg	23/32 мм.рт.ст
MICROMASSAGE GAUNTLET Ccl. 2 23/32 mmHg	23/32 мм.рт.ст

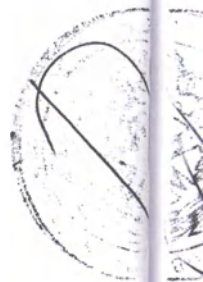
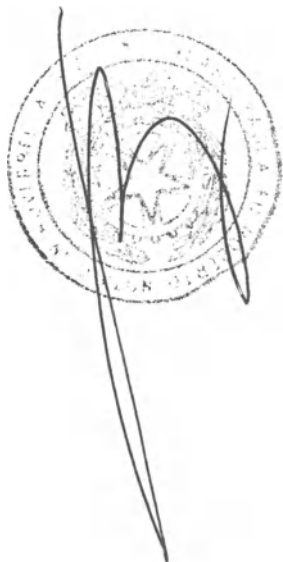
Технические характеристики изделий в соответствии с ГОСТ 31509 представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики по ГОСТ 31509

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка Н (кгс)
Изделия чулочно-носочные и рукава профилактические по: -длине	Не менее 120	-	-	-



- ширине	-	Не менее 30	Не менее 40, но не более 120	Не менее 49,0 (5)
Изделия чулочно-носочные и рукава профилактические I класса по:				
- длине	Не менее 120			
- ширине	-	Не менее 30	Не менее 120, но не более 200	Не менее 68,6 (7)
Изделия чулочно-носочные и рукава профилактические II класса по:				
- длине	Не менее 120			
- ширине (для изделий MICROMASS AGE ARM BAND CCL 1 15/21 mmHg MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 1 15/21 mmHg)	-	Не менее 30	Не менее 200, но не более 300	Не менее 88,2 (9)
Изделия чулочно-носочные и рукава профилактические III класса по				
- длине	Не менее 120			



- ширине	•	Не менее 30	Не менее 300, но не более 400	Не менее 117,6 (12)
(для изделий MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 2 23/32 mmHg MICROMASS AGE GAUNTLET Ccl. 2 23/32 mmHg)				

Класс компрессии медицинского изделия согласно европейскому стандарту и российскому стандартам:

	UNI ENV 12718				ГОСТ 31509				
	A	I	II	III	0	I	II	III	IV
MICROMASSAGE ARM BAND CCL 1 15/21 mmHg		+					+		
MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 1 15/21 mmHg		+					+		
MEDICAL GAUNTLET ARM BAND Ccl. 2 23/32 mmHg			+					+	
MICROMASSAGE GAUNTLET Ccl. 2 23/32 mmHg			+					+	

7. Принадлежности

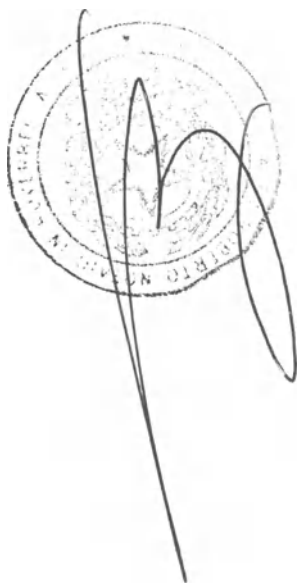
Не применимо, принадлежности к МИ отсутствуют.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо, МИ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо, МИ не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.



10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо, т.к. МИ не требует установки(монтажа) для своего применения.

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

Изделие не требует технического обслуживания. После применения рекомендуется стирка изделия в соответствии с п. 13 «Повторное использование медицинского изделия».

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

Не применимо, МИ не имеет программной части и сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, соответственно.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

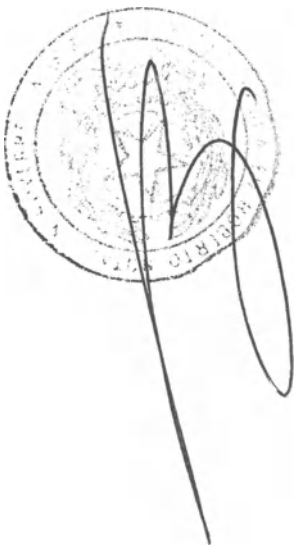
МИ не имеет расходных материалов (компонентов, реагентов) и необходимости их замены и проведения процедуры применения, соответственно.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

Не применимо, МИ не имеет электрической части и не требует калибровки, соответственно.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

Не применимо, т.к. МИ не содержит частей, требующих настройки и технического обслуживания.



е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

Не применимо, т.к. МИ не содержит частей, требующих монтажа, наладки, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);

Основные характеристики по эксплуатации представлены в таблице 3.

Характеристика	Значение
Температура транспортировки	от 5°C до 40°C
Температура для использования	от 5°C до 35°C
Температура хранения	от 5°C до 40°C
Относительная влажность при транспортировке	От 35% до 90%
Относительная влажность при использовании	От 35% до 85%
Относительная влажность при хранении	От 35% до 90%

Таблица 3 – Характеристики по эксплуатации МИ

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;

Сертификат ISO 13485:2012 № IT 262315 от 27.07.2015г. Действителен до 26.07.2018г.

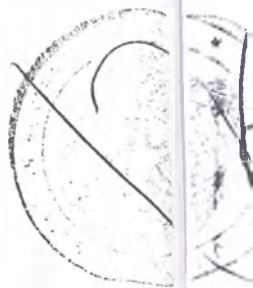
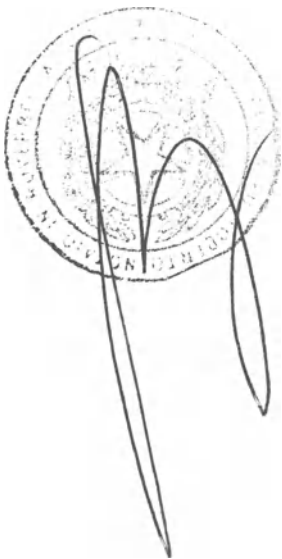
12. Стерильность медицинского изделия

Не применимо, МИ не является стерильным.

13. Повторное использование медицинского изделия

После использования изделие необходимо подвергнуть очистке (стирке) в соответствии с приведенными ниже рекомендациями:

- Рекомендуются ручная стирка при температуре 40 градусов в мыльном растворе.
- Компрессионное изделие следует стирать раз в неделю для удаления кислот и солей, чтобы избежать разрушения эластановых волокон, отвечающих за компрессию.



- При стирке используйте моющие средства без отбеливателя, не используйте средства придающие мягкость белью.
- Сушите изделие на горизонтальной поверхности (без предварительного отжима), промокнув полотенцами. Запрещено сушить изделие вблизи открытого огня, батареи центрального отопления и др.
- Изделие нельзя подвергать химической чистке.
- Изделие запрещается гладить

При несоблюдении рекомендаций возможно нарушение первоначальной компрессии изделия.

14. Совместное использование медицинских изделий

Не применимо, т.к. МИ не имеет принадлежностей и не используется в комбинации с другими изделиями.

15. Излучение

Не применимо. МИ не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

16. Безопасность (меры предосторожности)

информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

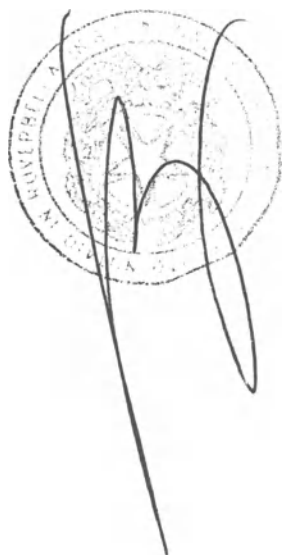
а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Не правильно подобранный размер МИ может влиять на его безопасность, нарушая рекомендованную для пациента компрессию.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

Влажность воздуха при эксплуатации изделия не должна превышать 85%. Температура воздуха должна быть в диапазоне от +5 до +35 °С.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению



(например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)

Не применимо, МИ не создает электромагнитное излучение.

г) информацию о характеристиках стабильности медицинского изделия (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки)

Вскрытие упаковки не влечет за собой изменения характеристик МИ, срок годности изделия – неприменимо.

д) информацию о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению

Изделие предназначено для многократного применения, при условии соблюдения рекомендаций по уходу за ним.

9) информацию о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного применения по назначению)

Информация указана в п. 13. «Повторное применение медицинского изделия» настоящего документа.

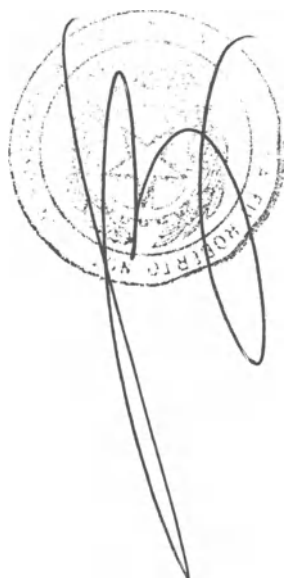
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо, МИ не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18. Безопасность при обращении с отходами

предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей, которые должны описывать:



а) *инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения;*

Не применимо, МИ не имеет инфекционных или микробных рисков.

б) *экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;*

Не применимо, МИ не имеет экологических рисков.

в) *физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;*

Не применимо, МИ не имеет рисков взрыва или возгорания.

19. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Перед применением изделия необходимо получить консультацию врача для правильного подбора размера изделия, с целью предупреждения пережимания кровеносных сосудов. В случае онемения конечности или участка тела, необходимо снять изделие. Если онемение конечности или участка тела не прекращается, необходимо обратиться к врачу повторно.

20. Информация о данном документе

Версия документа	Действия
01	Первая редакция эксплуатационной документации на русском языке
02	Редакция эксплуатационной документации в соответствии с запросом материалов и сведений №10-1819/18 от 22.01.2018г.

21. Порядок и условия утилизации

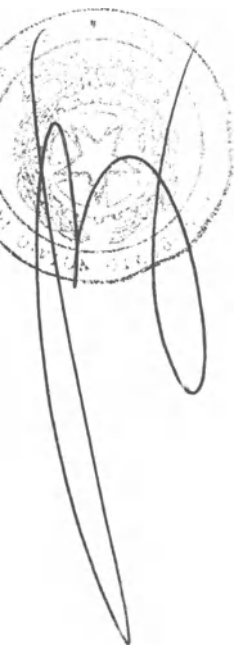
Исходя из морфологического состава изделия, его отходы являются отходами класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы в соответствии с требованиями местного законодательства.

22. Срок службы медицинского изделия

Срок службы МИ составляет не менее 50 циклов очистки (стирок) изделия.

23. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок хранения изделия составляет 6 мес.



1



AUTENTICA DI FIRMA

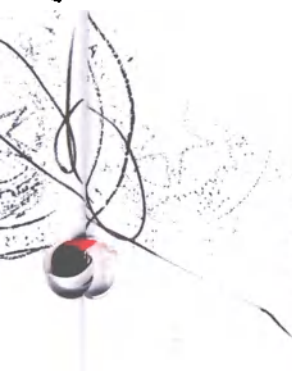
Certifico io sottoscritta Dott.ssa Paola Galassi, Notaio residente in Roverbella ed iscritta presso il Collegio Notarile di Mantova, che, senza aver richiesto l'assistenza dei testimoni, il suesteso atto è stato firmato in mia presenza, unitamente alla traduzione in lingua russa eseguita da un perito scelto dalla parte, dalla seguente persona della cui identità personale sono certa:

PINELLI MICHELE, nato a Castel Goffredo (MN) il 3 febbraio 1983, domiciliato per la carica presso la sede sociale, nella sua qualità di procuratore della società

" CALZIFICIO PINELLI S.R.L. ", con sede in Castel Goffredo (MN), via Germania n.11, munito degli occorrenti poteri in forza di procura institoria a mio rogito in data 26 luglio 2016 N.42.061 Rep., che trovasi nei miei atti.

Certifico altresì che il sig. PINELLI MICHELE, come sopra intervenuto, da me Notaio richiamato sulle conseguenze penali delle dichiarazioni false o reticenti ai sensi dell'art.76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, ha reso le sopraestese dichiarazioni e le ha sottoscritte alla mia presenza.

Asola, Piazza XX Settembre n.11, 23 (ventitre) marzo 2018 (duemiladiciotto).



Paola Galassi

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся доктор Паола Галасси (Paola Galassi), нотариус, проживающая в Ровербелле, член Коллегии нотариусов Мантуи, удостоверяю, что, без участия свидетелей, в моем присутствии был подписан вышеприведенный документ вместе с переводом на русский язык, выполненным специалистом по выбору стороны, следующим лицом, личность которого мной установлена:

ПИНЕЛЛИ МИКЕЛЕ (PINELLI MICHELE), родившимся в Кастель-Гоффредо (провинция Мантуя) 3 февраля 1983 года, зарегистрированным, в связи с исполнением служебных обязанностей, по юридическому адресу компании, выступающим в качестве доверенного лица компании

«КАЛЦИФИЧИО ПИНЕЛЛИ С.Р.Л.» (CALZIFICIO PINELLI S.R.L.), расположенной по адресу: Кастель-Гоффредо (провинция Мантуя), виа Джермания, 11 (Castel Goffredo (MN), via Germania, n. 11), наделенным соответствующими полномочиями на основании генеральной доверенности, составленной мной 26 июля 2016 года за № Реестра: 42.061 и хранящейся в моей конторе.

Кроме того, удостоверяю, что ПИНЕЛЛИ МИКЕЛЕ, в вышеупомянутом качестве, поставленный в известность мной, нотариусом, об уголовном наказании за ложные и неполные показания, в соответствии со ст. 76 Декрета Президента Республики от 28 декабря 2000 года № 445, сделал вышеприведенные заявления и подписал их в моем присутствии.

Азола, Пьяцца XX Сеттембре, 11 (Asola, Piazza XX Settembre n. 11), 23 (двадцать третье) марта 2018 (две тысячи восемнадцатого) года.

[Печать: ГАЛАССИ ПАОЛА, дочь РОБЕРТО (GALASSI PAOLA FU ROBERTO) * НОТАРИУС В РОВЕРБЕЛЛЕ (неразборчиво)]

<Подпись>

[Печать: ГАЛАССИ ПАОЛА, дочь РОБЕРТО * НОТАРИУС В РОВЕРБЕЛЛЕ (неразборчиво)]

<Подпись>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-27-3779

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двадцать четыре листа
Нотариус

Г.Б. Акимов

