

Инструкция
по применению медицинских изделий

Средства технические для реабилитации инвалидов «MEDCARE»:

Трости опорные «MEDCARE»

производства компании

«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»
(Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.)

1. Назначение.

Изделия предназначены для и реабилитации инвалидов в качестве опорных средств при передвижении.

2. Показания к применению.

Ослабление опорно-двигательного аппарата.

Хронопатологии нижних конечностей.

Период реабилитации после травм и операций.

Длительные пешие прогулки.

3. Ограничения и противопоказания.

- не использовать трость с открытой противогололедной насадкой на каменных и твёрдых поверхностях.

- не использовать трость с открытой противогололедной насадкой в помещениях.

- не превышать максимальную допустимую нагрузку на трость

Остальные противопоказания определяются лечащим врачом.

4. Побочные действия

Нет.

5. Описание изделия

По виду исполнения трости подразделяются на: простые трости (без регулировки по высоте), складные (многосекционные) трости, телескопические трости, многоопорные трости, трости – стулья.

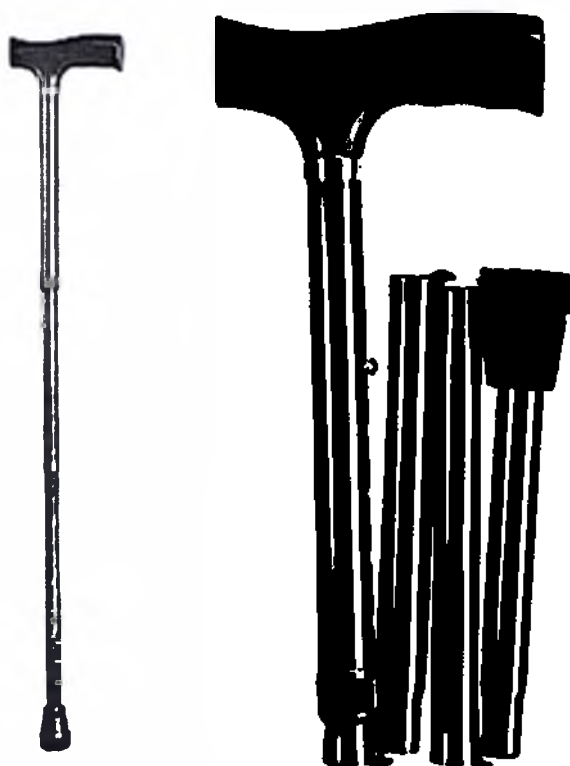
4.1 Простые трости:



Трости обеспечивают удобную опору при ходьбе. Тростью можно пользоваться на улице и в домашних условиях. Опорные насадки резиновые, прочные, не скользящие, сменные. Трости выдерживают нагрузку до 125 кг. Конструкция обеспечивает комфорт и

устойчивость. Подбор размера: высота рукоятки под кисть должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился в положении сгибания под углом 10-15 градусов. При правильном использовании трости ее следует держать в руке, противоположно больной конечности: рука и нога передвигаются одновременно. Данный тип тростей не имеет регулировки по высоте. Трости могут оснащаться противогололедной насадкой. В комплект поставки входит трость в упаковке и руководство по эксплуатации. Трость может оснащаться удерживающим ремешком.

4.2 Складные трости



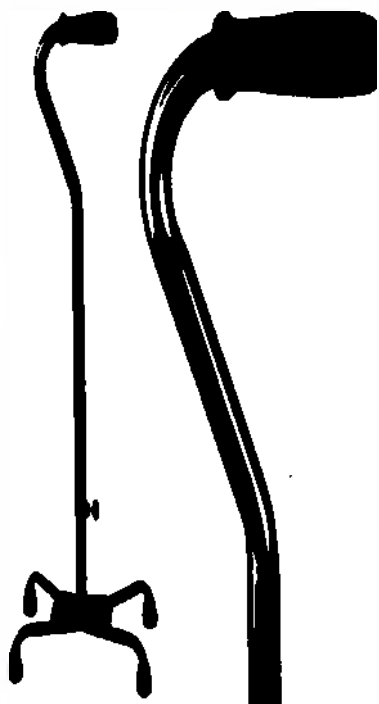
Складные трости отличаются компактностью в сложенном виде. Трость изготавливается из легкого, устойчивого к коррозии алюминиевого сплава. Рукоятка может быть изготовлена из дерева, пластика или резины. Складные трости имеют регулировку по высоте. Трости могут оснащаться противогололедной насадкой и удерживающим ремешком. В комплект поставки входит трость в упаковке и руководство по эксплуатации.

4.3 Телескопические трости



Телескопические трости отличаются большим диапазоном регулировок по высоте. Трость изготавливается из легкого, устойчивого к коррозии алюминиевого сплава. Рукоятка может быть изготовлена из дерева, пластика или резины. Трости могут оснащаться противогололедной насадкой и удерживающим ремешком. В комплект поставки входит трость в упаковке и руководство по эксплуатации.

4.4 Многоопорные трости



Многоопорные трости имеют несколько ножек, которые благодаря дополнительному расширению основания опоры обеспечивают более надежную поддержку пациента. Такие трости рекомендованы для больных с нарушениями равновесия и мозгового кровообращения, с частыми головокружениями и др.

Многоопорные трости изготовлены из легкого, прочного и устойчивого к коррозии алюминиевого сплава.

Ручка выполнена из прочного не скользящего пластика, резины или дерева. Трость имеет регулировку по высоте. Опорные насадки резиновые, прочные, не скользящие, сменные. Трость может оснащаться удерживающим ремешком. В комплект поставки входит трость в упаковке и руководство по эксплуатации.

4.5 Трости – стулья.



Трость-стул оснащена откидным сиденьем и удобна в тех случаях, когда у пациента возникает острая необходимость остановиться и отдохнуть. Трость служит для создания равновесия во время ходьбы и придания устойчивости в положении покоя. Трость изготавливается из легкого, устойчивого к коррозии алюминиевого сплава, оснащена складным сиденьем и ручкой, которая выполняет также функцию рукоятки при использовании трости в сложенном состоянии. Рукоятка обеспечивает прочность ее захвата рукой и отсутствие скольжения при захвате. Рукоятка и сиденье выполнены из высококачественного, гигиеничного пластика. Трость – стул может быть оснащена противогололедной насадкой и удерживающим ремешком. В комплект поставки входит трость в упаковке и руководство по эксплуатации.

6. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия, значения которых гарантированы производителем.

Основные технические характеристики тростей представлены в Таблице 1, характеристики принадлежностей – в таблице 2.

Таблица 1 - Технические характеристики тростей.

Шифр изделия	Материал	Высота, см $\pm$ 5%.	Длина и ширина рукоятки, см $\pm$ 5%	Длина и диаметр телескопической части $\pm$ 5%	Масса нетто, кг $\pm$ 5%	Возможность установки противогололедной насадки
BM 920L-M	Алюминий 6061	71-94	13x2,3	48x2,2	0,39	Да
BM 927L-M	Алюминий 6061	82-92	13x2,3	72x2,2	0,35	Да
BM910L	Алюминий 6061	89	13x2,3	-	0,35	Да
BM 920L	Алюминий 6061	71-94	13x2,3	48x2,2	0,39	Да
BM 920M	Алюминий 6061	71-94	12x2,5	48x2,2	0,39	Нет
BM 9201L	Алюминий 6061	71-94	13x2,3	48x2,2	0,38	Да
BM 929L	Алюминий 6061	68-91	13x2,3	48x2,2	0,38	Да
BM 930L	Алюминий 6061	71-94	13x3	35x2,2	0,35	Да
BM 939L	Алюминий 6061	69-92	12x2,5	48x2,2	0,35	Да
BM 933LR	Алюминий 6061	94-117	9x1,5	48x2,2	0,4	Да
BM 937L-A	Алюминий 6061	96-119	13x2,3	48x2,2	0,4	Да

BM 928L	Алюминий 6061	78-101	9,5x3	73x2,2	0,35	Да
BM 938L	Алюминий 6061	80-103	10,5x3,2	73x2,2	0,35	Да
BM 9282L	Алюминий 6061	72-95	15x2,5	70,5x2,2	0,35	Да
BM 927L	Алюминий 6061	82-92	13x2,3	19,5x2,2	0,38	Нет
BM 936L	Алюминий 6061	126	10x1,5	-	0,3	Да
BM 9283L	Алюминий 6061	74-97	15x2,5	70,5x2,2	0,39	Да
BM 938L-A	Алюминий 6061	81-104	12,5x6	73x2,2	0,4	Нет
BM 938L-B	Алюминий 6061	81-104	12,5x6	73x2,2	0,4	Нет
BM 911L-A	Алюминий 6061	86	15x2,5	-	0,85	Да
BM 911M	Алюминий 6061	86	13x2,3	-	0,85	Да
BM 921	Алюминий 6061, Сталь А3	65-88	13x2,3	48x2,2	1,1	Нет
BM 922	Алюминий 6061, Сталь А3	74-97	13x2,3	48x2,2	1,0	Нет
BM 924	Алюминий 6061, Сталь А3	66-89	13x2,3	48x2,2	0,9	Нет
BM 924L	Алюминий 6061, Сталь А3	66-89	13x2,3	32x2,2	1,0	Нет
BM 926	Алюминий 6061, Сталь А3	73-96	13x2,3	48x2,2	0,9	Нет
BM 931	Алюминий 6061, Сталь А3	74-97	10,5x3,2	48x2,2	1,1	Нет
BM 932	Алюминий 6061, Сталь А3	73-96	13x2,3	48x2,2	0,8	Нет
BM 932L	Алюминий 6061, Сталь А3	74-97	13x2,3	48x2,2	0,9	Нет
BM 934	Алюминий 6061, Сталь А3	72-95	10,5x3,2	73x2,2	1,1	Нет
BM 941	Алюминий 6061, Сталь А3	94-117	10,5x3,2	73x2,2	1,1	Нет
BM 942 L	Алюминий 6061, Сталь А3	78-98	12x3,3	48x2,2	1,1	Нет
BM 942L-A	Алюминий 6061, Сталь А3	78-98	12x2,3	48x2,2	1,0	Нет
BM 944	Алюминий 6061, Сталь А3	74-97	12x2,3	48x2,2	1,2	Нет
BM 947	Алюминий 6061, Сталь А3	73-93	10,5x3,2	60x2,2	1,0	Нет
BM 9321S	Алюминий 6061, Сталь А3	84-107	12x2,3	35x2,2	1,1	Нет
BM 9322S	Алюминий 6061, Сталь А3	84-107	13x2,3	45x2,2	1,0	Нет
BM 9323S	Алюминий 6061, Сталь А3	72-95	13x3	46x2,2	1,0	Нет
BM 9424S	Алюминий 6061, Сталь А3	72-95	12x3,2	45x2,2	0,9	Нет

Допустимая нагрузка – не более 125 кг

Шаг регулировки – не более 2,5 см (неприменимо для вариантов исполнения BM910L, BM 936L, BM 911L-A, BM 911M)

Длина и ширина удерживающего ремешка – 15x1 см

Прочность на разрыв удерживающего ремешка – 5 МПа

Максимальная нагрузка на ремешок – 20 кг

Сила растяжения соединений – не менее 50 Н

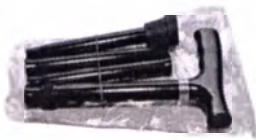
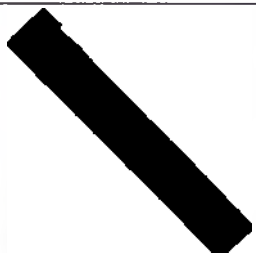
Другие технические характеристики указаны на схематических изображениях изделий в Приложении 1.

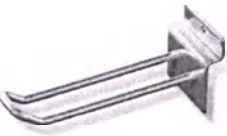
Таблица 2. Принадлежности для тростей.

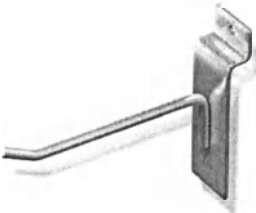
Шифр изделия	Фотографическое изображение	Материал	Размеры, мм±5%	Масса изделия, кг±5%	Соответствие к моделям
BM 701S – Насадка (для многоопорных тростей)		Резина, марка 7 – 6620	Ø13	0,02	BM9424S;BM9323S; BM9322S;BM9321S; BM947;BM944; BM942L-A;BM942L; BM941;BM934; BM932L;BM932; BM931;BM926; BM924L;BM924; BM922; BM921
BM 702S – Насадка (для многоопорных тростей)		Резина, марка 7 – 6620	Ø 13	0,02	BM9424S; BM9323S; BM9322S; BM9321S; BM947; BM944; BM942L-A; BM942L; BM941; BM934; BM932L; BM932; BM931; BM926; BM924L; BM924; BM922; BM921
BM 703S – Насадка		Резина, марка 7 – 6620	Ø 19	0,02	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13, M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A;BM938L-A
BM 704S – Насадка		Резина, марка 7 – 6620	Ø 19	0,02	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13, M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A;BM938L-A
BM 705S – Насадка		Резина, марка 7 – 6620	Ø 22	0,02	BM 910L
BM 706S – Насадка		Резина, марка 7 – 6620	Ø 22	0,02	BM 910L

BM 707S – Насадка		Резина, марка 7 – 6620	Ø 19	0,02	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13,M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A;BM938L-A
BM 708S – Насадка		Резина, марка 7 – 6620	Ø 19	0,035	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13,M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A;BM938L-A
BM 709S – Насадка (для многоопорных тростей)		Резина, марка 7 – 6620	Ø 13	0,02	BM9424S; BM9323S; BM9322S; BM9321S; BM947; BM944; BM942L-A; BM942L; BM941; BM934; BM932L; BM932; BM931; BM926; BM924L; BM924; BM922; BM921
BM 710S – Насадка		Резина, марка 7 – 6620	Ø 19	0,02	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13,M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A;BM938L-A
BM 711S – Насадка		Резина, марка 7 – 6620	Ø 19	0,02	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13,M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A;BM938L-A

ВМ 948S противогололедная насадка		Сталь 12X18H9T	Ø 19-28	0,06	BM920L; BM920L- M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L- M8,M9,M10,M11,M12,M13, M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L- A;BM938L-A; BM9424S;BM9323S; BM9322S;BM9321S; BM947;BM944; BM942L- A;BM942L; BM941;BM934; BM932L;BM932; BM931;BM926; BM924L;BM924; BM922; BM921
ВМ 949S противогололедная насадка		Сталь 12X18H9T	Ø 19-28	0,06	BM920L; BM920L- M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L- M8,M9,M10,M11,M12,M13, M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L- A;BM938L-A; BM9424S;BM9323S; BM9322S;BM9321S; BM947;BM944; BM942L- A;BM942L; BM941;BM934; BM932L;BM932; BM931;BM926; BM924L;BM924; BM922; BM921
ВМ 950S противогололедная насадка		Сталь 12X18H9T	Ø 19-28	0,06	BM920L; BM920L- M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L- M8,M9,M10,M11,M12,M13, M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L- A;BM938L-A
ВМ 502 – чехол для тростей		Полиэстер 210Т	L - 40	0,02	BM936

BM 503 – чехол для тростей		Полиэтилен PE - 80	L - 40	0,02	BM927L
BM 504 – чехол для тростей		Полиэстер 210T	L - 400	0,02	BM936
BM 505 – чехол для тростей		Полиэстер 210T	L - 400	0,02	BM936
BM 510 – держатель для тростей		Сталь А3	L - 300	0,4	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13,M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M; BM911L-A; BM938L-A; BM9424S; BM9323S; BM9322S; BM9321S; BM947; BM944; BM942L-A; BM942L; BM941; BM934; BM932L; BM932; BM931; BM926; BM924L; BM924; BM922; BM921
BM 511 – держатель для тростей		Сталь А3	L - 200	0,4	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13,M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M; BM911L-A; BM938L-A; BM9424S; BM9323S; BM9322S; BM9321S;

					BM947;BM944; BM942L-A;BM942L; BM941;BM934; BM932L;BM932; BM931;BM926; BM924L;BM924; BM922; BM921
BM 512 – держатель для тростей		Сталь А3	L - 100	0,4	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13, M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A; BM938L-A; BM9424S;BM9323S; BM9322S;BM9321S; BM947;BM944; BM942L-A;BM942L; BM941;BM934; BM932L;BM932; BM931;BM926; BM924L;BM924; BM922; BM921
BM 513 – держатель для тростей		Сталь А3	L - 300	0,4	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13, M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A; BM938L-A; BM9424S;BM9323S; BM9322S;BM9321S; BM947;BM944; BM942L-A;BM942L; BM941;BM934; BM932L;BM932; BM931;BM926; BM924L;BM924; BM922; BM921
BM 514 – держатель для тростей		Сталь А3	L - 200	0,4	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13, M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A; BM938L-A; BM9424S;BM9323S; BM9322S;BM9321S;

					BM947;BM944; BM942L-A;BM942L; BM941;BM934; BM932L;BM932; BM931;BM926; BM924L;BM924; BM922; BM921
BM 515 – держатель для тростей		Сталь А3	L - 100	0,4	BM920L; BM920L-M1,M2,M3,M4,M5,M6,M7; BM927L; BM920L-M8,M9,M10,M11,M12,M13,M14; BM9201L; BM929L; BM930L; BM939L; BM933LR; BM937L-A; BM928L; BM938L; BM9282L; BM9283L; BM938L-B; BM911M;BM911L-A;BM938L-A; BM9424S;BM9323S; BM9322S;BM9321S; BM947;BM944; BM942L-A;BM942L; BM941;BM934; BM932L;BM932; BM931;BM926; BM924L;BM924; BM922; BM921

Материалы, применяемые для изготовления тростей, соответствуют требованиям ISO 10993-5:2009 по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий.

В производстве данных изделий используются следующие материалы:

- Алюминиевый сплав 6061
- Резина, марка 7 – 6620
- Сталь А3
- Сталь 12Х18Н9Т
- ПВХ 210D
- Полиэтилен LF0200
- Полиэстер 210Т
- Полиэтилен РЕ – 80.

Рукоятки для тростей изготавливают из материала ПВХ 210D. Направляющие втулки для телескопического устройства изготавливаются из полиэтилена марки LF0200.

Противоскользящие насадки изготавливаются из резины марки 7 – 6620. Тело тростей, как правило, изготавливают из алюминиевого сплава или стали. Для производства удерживающих ремешков и чехлов для тростей используют полиэстер марки 210Т и Полиэтилен РЕ – 80.

Противогололедная насадка (если предусмотрено конструкцией) изготовлена из высокопрочной стали марки 12Х18Н9Т.

Также используют такие виды покрытий как хромирование и порошковая окраска.

6. Подготовка к работе изделия.

Высота рукоятки под кисть должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился в положении сгибания под углом 10-15°. Трость может быть оснащена противогололедной

насадкой. Для открытия противогололедной насадки опустите затвор, расположенный в нижней части трости вниз и зафиксируйте его.

7. Порядок работы изделия

Способ применения

Для ортопедо-травматологических больных, с нарушенной функцией одной из нижних конечностей: трость удерживается кистью, противоположной по стороне травмированной (больной) нижней конечности. Для больных неврологического профиля (после перенесенных инсультов): трость удерживается в опороспособной кисти.

Оказываемые эффекты

Перераспределяет нагрузку с нижних конечностей;
Увеличивает площадь опоры и устойчивость при ходьбе;
Восстанавливают двигательную функцию.

Ограничения и противопоказания:

Не использовать трость с открытой противогололедной насадкой на каменных и твёрдых поверхностях. Не использовать трость с открытой противогололедной насадкой в помещениях.

Уход

Трость достаточно протереть влажной тряпкой и затем вытереть насухо. Все части из искусственных материалов очищайте при помощи специальных чистящих средств.

Внимание! Не используйте чистящие средства, содержащие растворители или масляные компоненты!

Обслуживание

При каждом использовании проверяйте изделие на предмет повреждений. В случае неисправности или деформации срочно обратитесь для проверки в специализированный сервисный центр. Небрежный или ненадлежащий уход и обслуживание ведут к сокращению срока службы.

Ремонт

Для проведения ремонтных работ обратитесь в специализированный сервисный центр. В целях безопасности для ремонта в качестве замены должны использоваться только оригинальные запчасти.

Методы очистки и дезинфекции.

Для ухода за тростями следует использовать чистящие средства и средства для ухода на водной основе, не содержащие силикон. Нельзя применять агрессивные чистящие средства, например, растворители, а также твёрдые щётки и т.д., это может поцарапать изделие.

Пластмассовые части состоят из высококачественных пластмасс, их следует чистить только с помощью тёплой воды и нейтрального чистящего средства или жидкого мыла. Пластмассовые части разъедаются неионогенными поверхностно-активными веществами, а также растворителями и особенно спиртом.

При использовании чистящих средств стандартного торгового качества для пластмасс следует соблюдать инструкции по их применению, установленные изготовителем.

Для дезинфекции следует применять средства на водной основе.

При этом следует соблюдать инструкции по их применению, установленные изготовителем.

8. Транспортная и потребительская маркировка и упаковка

Маркировка, наносимая на упаковку, контролируется в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Пример маркировки



XXXX



XXXX



XXXX



XXXX

1 шт.



«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.» (Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.), (Ercun Industrial Area) Fushenggang, Yanfeng Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, 528231 Guangdong, China (Китай)

Наименование МИ

XXXXXXXXXX

Вариант исполнения

XXXXXXXXXX



Регистрационное удостоверение:

РЗН ____/____ от ____

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "МедКэр"

153002, г. Иваново, ул. Калинина, д. 52, помещение 11

На маркировку наносится следующая информация:

- Наименование изделия, тип и количество

- Знак

- Каталожный номер

- Номер партии

- Дата производства

- срок годности 
- Знак  "Внимание, см. инструкцию по эксплуатации"
- Наименование производителя 
- Адрес производителя
- Наименование и адрес представителя
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Упаковка.

Каждое изделие упаковано в полиэтиленовый пакет и уложено упаковку из картона в количестве не более 50 шт. Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних механических повреждений.

9. Условия хранения и транспортировки

Изделия должны храниться и транспортироваться при температуре от -10°C до 35°C и при относительной влажности воздуха до 85 %. Транспортировать разрешается всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, в соответствии с ГОСТ 15150, по условиям хранения 5.

10. Условия применения и эксплуатации

Эксплуатировать изделие при температуре от +0 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха до 85 %.

11. Сведения об утилизации или уничтожении

По истечению срока службы или списанию по причине выхода из строя изделие подлежит утилизации. Средства технические для реабилитации инвалидов относятся к классу риска отходов А и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10. Утилизация допускается совместно с бытовыми отходами.

12. Риски применения медицинского изделия, связанные с применением МИ по назначению.

Применение изделия без ознакомления с инструкцией, нарушение и/или отклонение от инструкции по применению может привести к угрозам безопасности и травмам пользователя. Несоблюдение требований правильного технического обслуживания может привести к небезопасности использования.

13. Срок службы/годности

При соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев. Возможный (не гарантийный) срок эксплуатации составляет 3 года.

14. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

ISO 11334-4:1998 Технические средства для облегчения ходьбы, манипулируемые одной рукой. Технические требования и методы испытаний. Часть 4. Трости с тремя или более ножками.

ISO 9001:2008

ISO 13485:2012

ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

15. Гарантийные обязательства

Гарантия распространяется на производственные дефекты при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

16. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ

ООО "МедКэр"

153002, г. Иваново, ул. Калинина, д. 52, помещение 11

Конт.тел. (4922) 38-69-98, 38-69-90

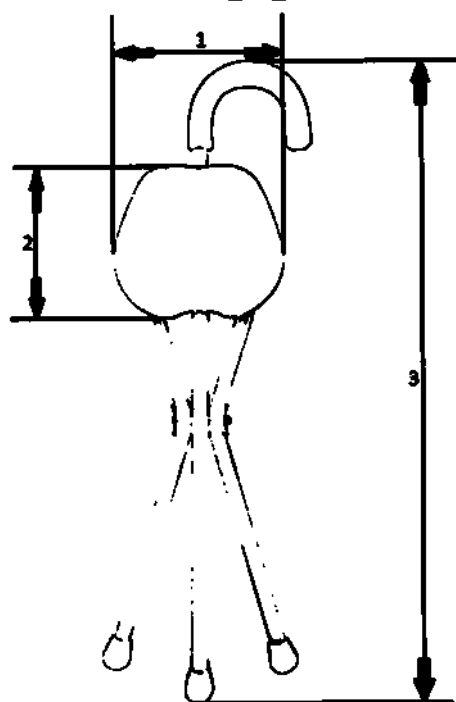
Гарантийный талон

№ _____ Дата продажи _____

Подпись продавца _____ место печати, штампа (с расшифровкой подписи)

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Так же подтверждаю приемлемость условий Гарантии.

Приложение 1.

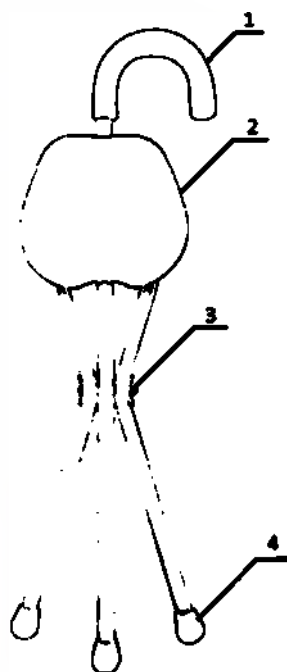


BM911L-A

1 – ширина сиденья: 20см;

2 – длина сиденья: 19 см;

3 – высота: 86 см.



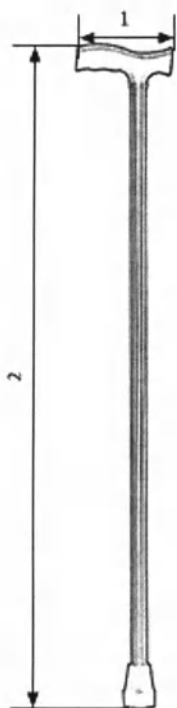
BM911L-A

1 – рукоятка;

2 – сиденье;

3 – механизм складывания;

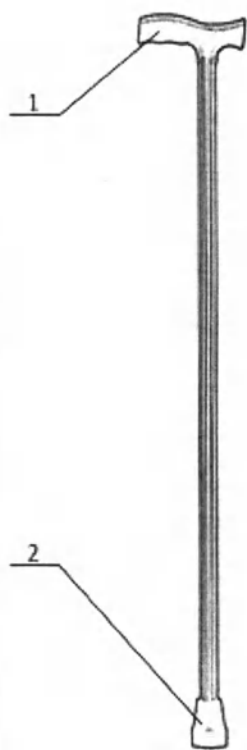
4 – резиновый наконечник.



BM910L

1 – длина рукоятки: 13 см;

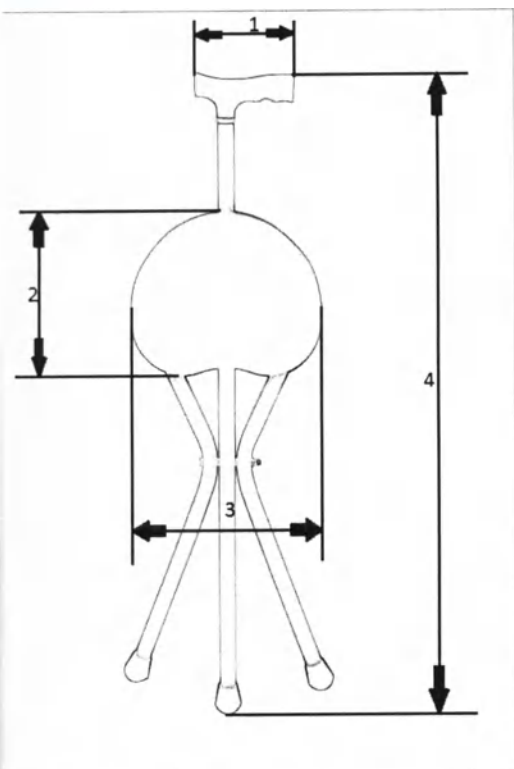
2 – высота: 89 см.



BM910L

1 – рукоятка;

2 – резиновый наконечник.



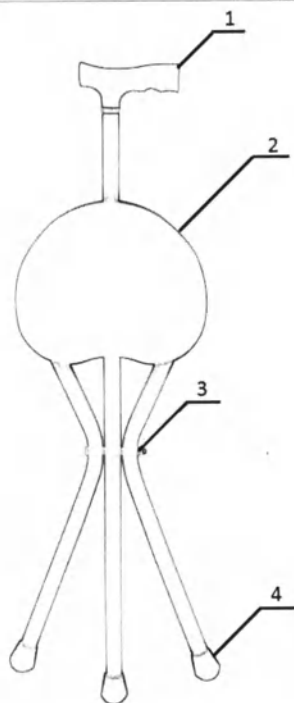
BM911M

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – длина сиденья: 19 см;

3 – ширина сиденья: 20 см;

4 – высота: 86 см.



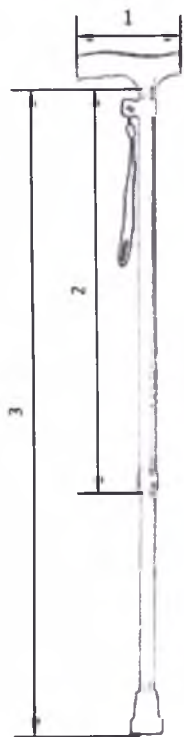
BM911M

1 – рукоятка;

2 – сиденье;

3 – механизм складывания;

4 – резиновый наконечник.

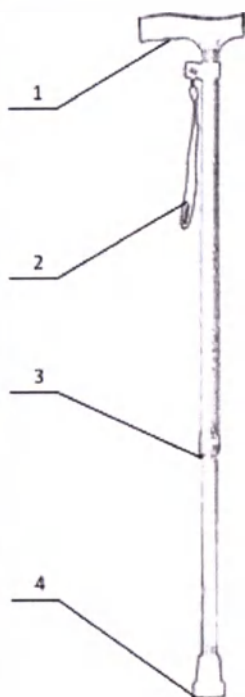


BM920L – M1,2,3,4,5,6,7

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – длина телескопической части: 48 см;

3 – высота: 71-94 см.



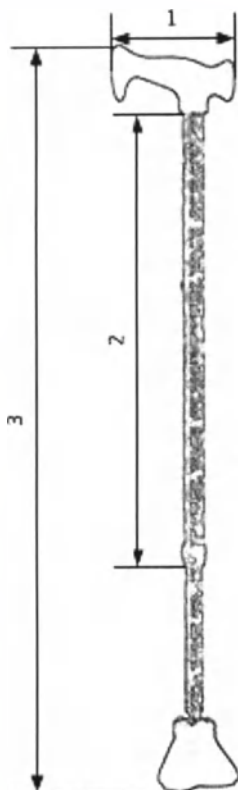
BM920L – M1,2,3,4,5,6,7

1 – рукоятка;

2 – удерживающий ремешок;

3 – механизм регулировки высоты;

4 – резиновый наконечник.

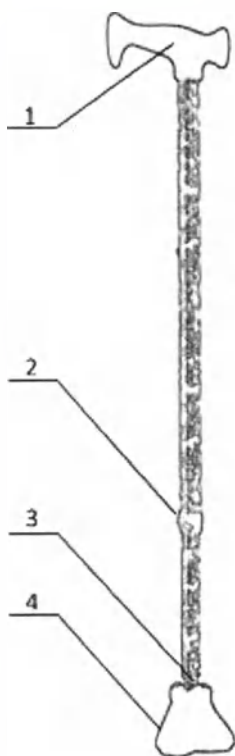


BM920M

1 – длина рукоятки: 12 см;

2 – длина телескопической части: 48 см;

3 – высота: 71-94 см.



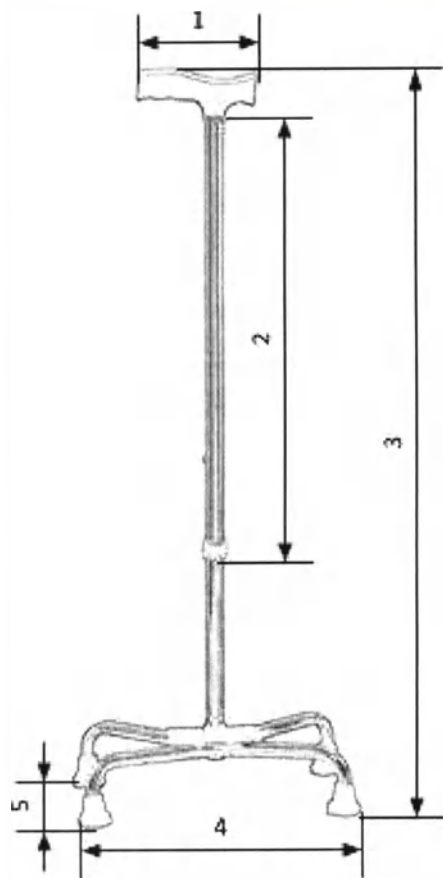
BM920M

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – шарнирный механизм;

4 – резиновый наконечник.



4 – габаритная длина: 27 см;

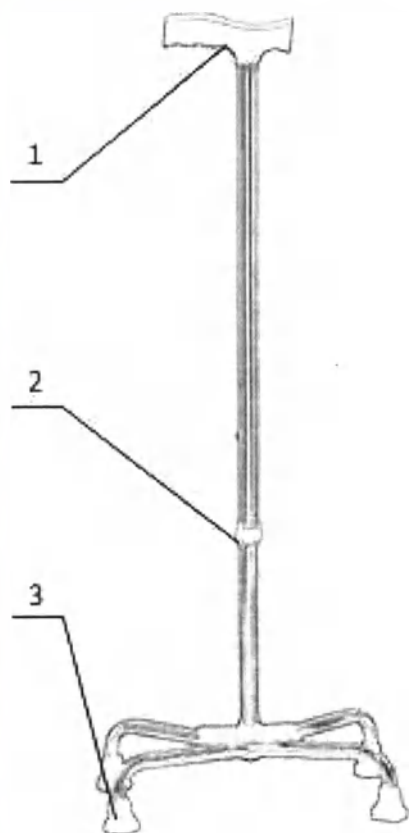
BM921

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – длина телескопической части: 48 см;

3 – высота: 65-88 см;

5 – габаритная ширина: 14 см.

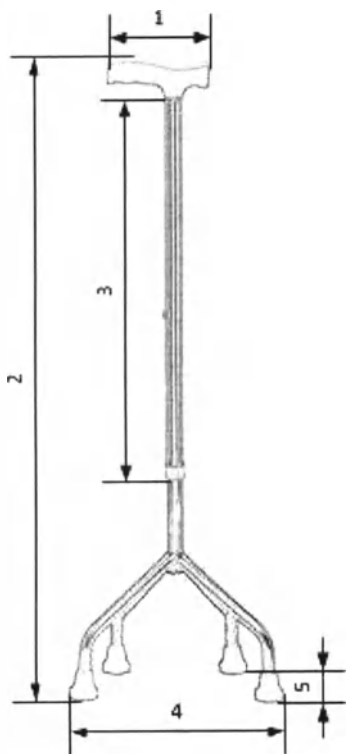


BM921

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.



BM922

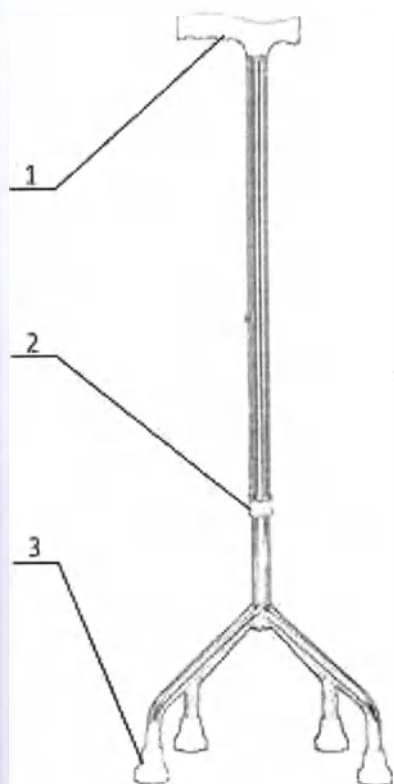
1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 74-97 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.

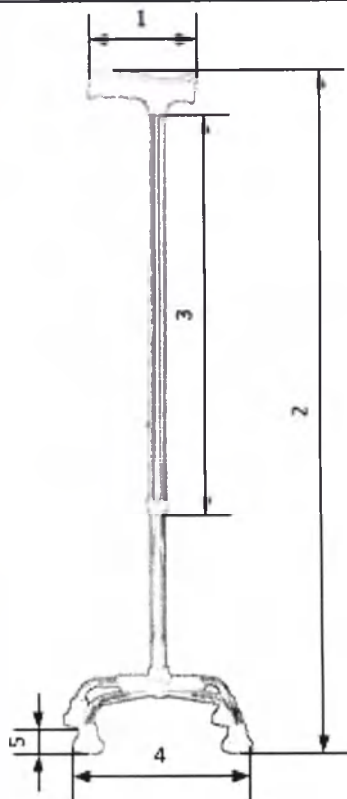


BM922

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.



BM924

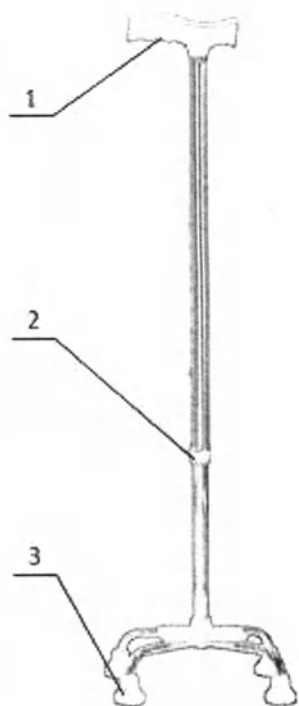
1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 66-89 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

4 – габаритная длина: 20 см;

5 – габаритная ширина: 15 см.

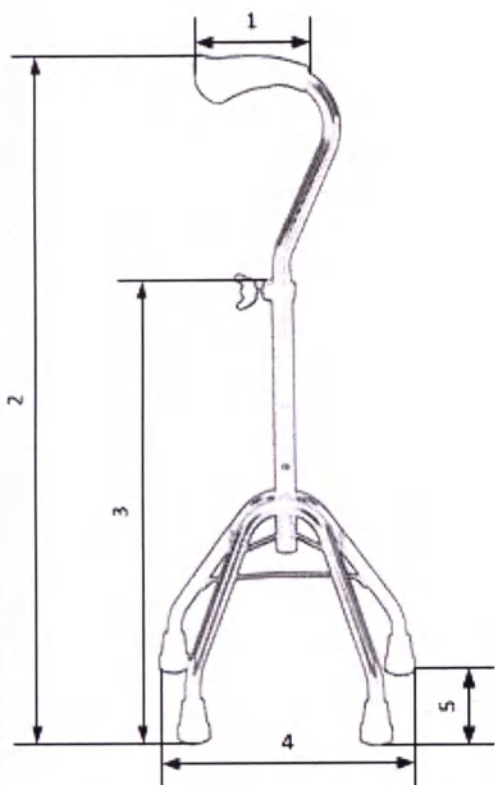


BM924

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.



BM924L

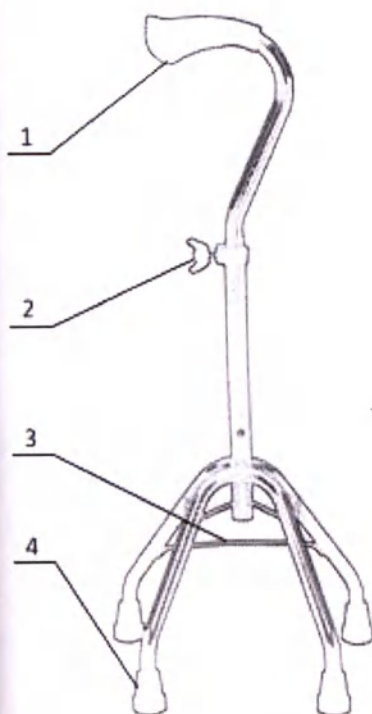
1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 66-89 см;

3 – длина телескопической части: 32 см;

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.



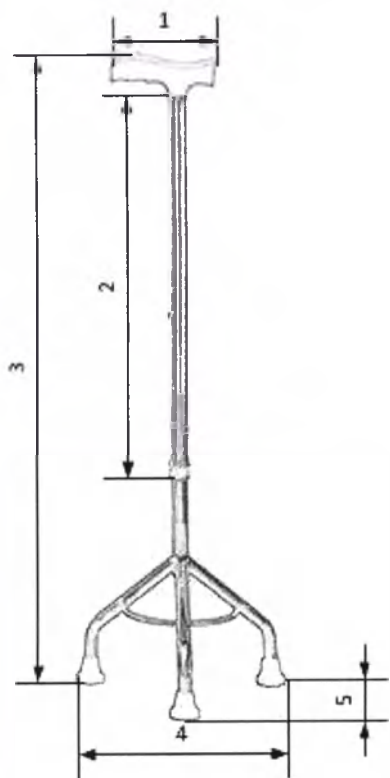
BM924L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки по высоте;

3 - распорка жесткости;

4 – резиновый наконечник.



BM926

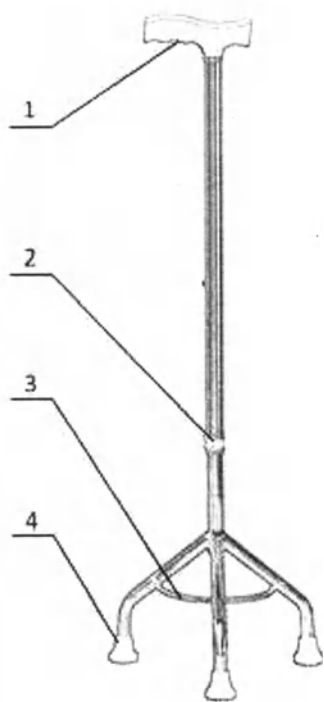
1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – длина телескопической части: 48 см;

3 – высота: 73-96 см;

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.



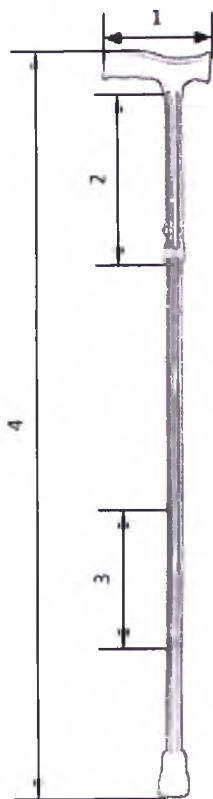
BM926

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки по высоте;

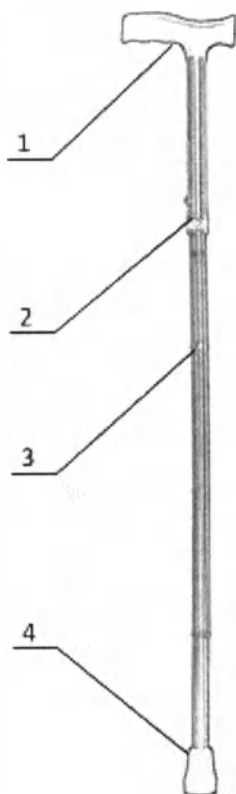
3 - распорка жесткости;

4 – резиновый наконечник.



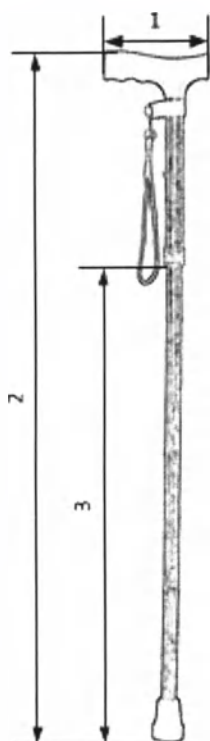
BM927L

- 1 – длина рукоятки: 13 см;
- 2 – длина телескопической части: 19,5 см;
- 3 – длина складной части: 19,5 см;
- 4 – высота: 82-92 см.



BM927L

- 1 – рукоятка;
- 2 – механизм регулировки по высоте;
- 3 – механизм складывания;
- 4 – резиновый наконечник.

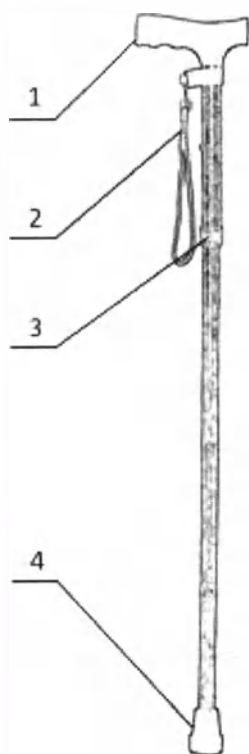


BM927L – M8,9,10,11,12,13,14

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 82-92 см;

3 – длина телескопической части: 72 см.



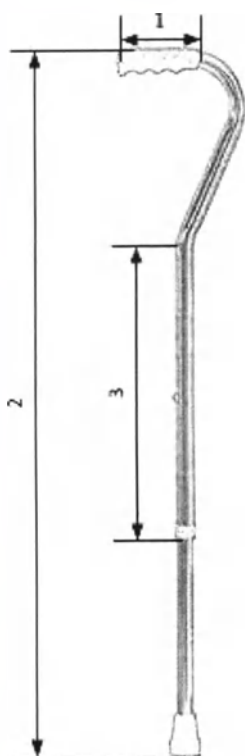
BM927L – M8,9,10,11,12,13,14

1 – рукоятка;

2 – удерживающий ремешок;

3 – механизм регулировки высоты;

4 – резиновый наконечник.

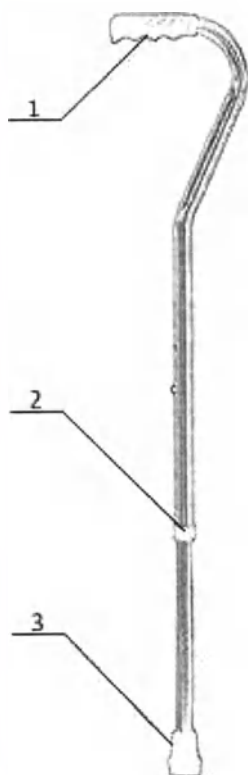


BM928L

1 – длина рукоятки: 9,5 см;

2 – высота: 78-101 см;

3 – длина телескопической части: 73 см.

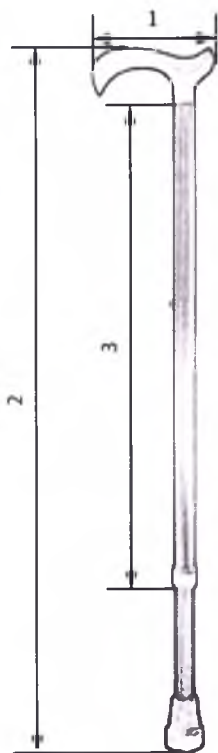


BM928L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.

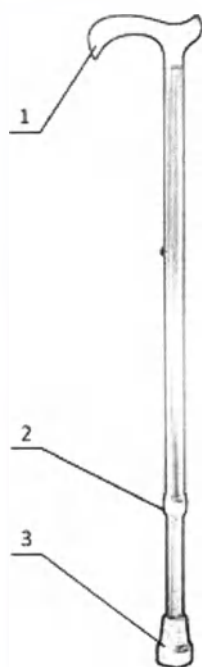


BM929L

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 68-91 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

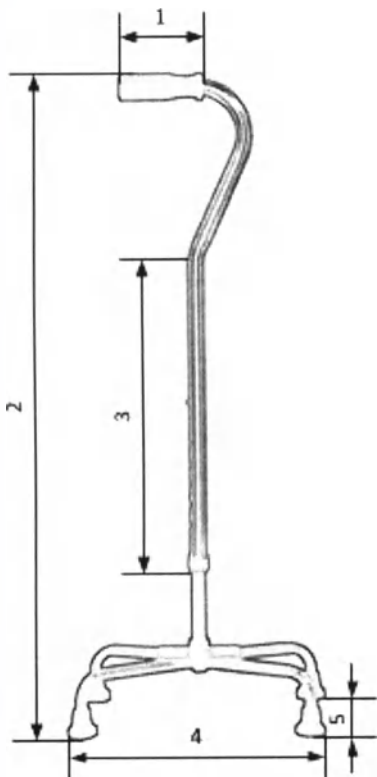


BM929L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.



BM931

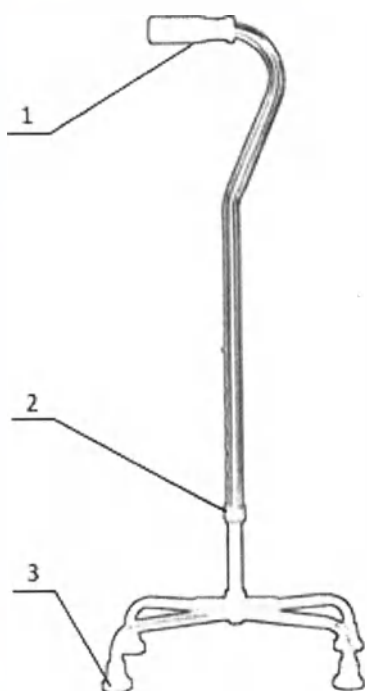
1 – длина рукоятки: 10,5 см;

2 – высота: 74-97 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.

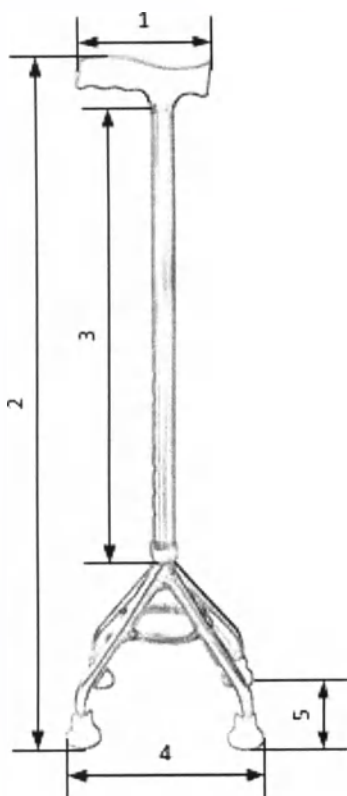


BM931

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.



BM932

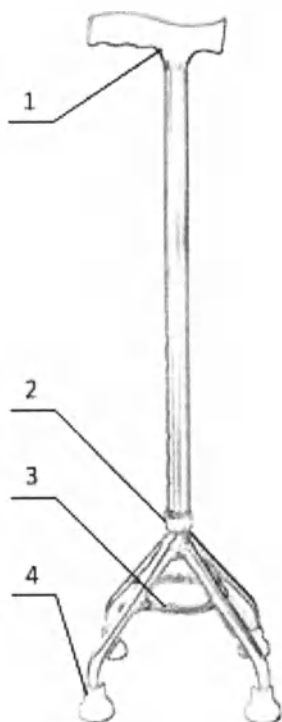
1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 73-96 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

4 – габаритная длина: 18 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.

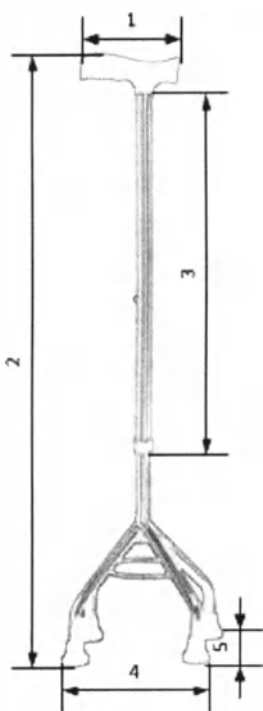


BM932

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – распорка жесткости;



4 – резиновый наконечник.

BM932L

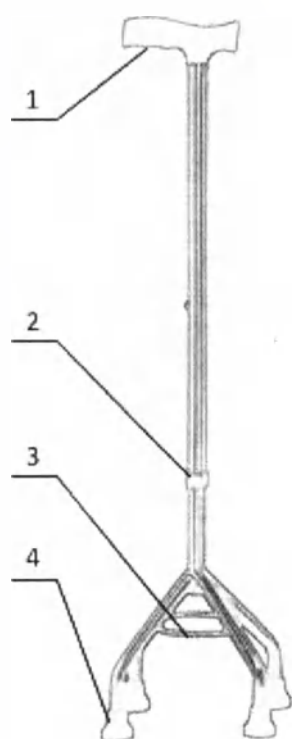
1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 74-97 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

4 – габаритная длина: 18 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.



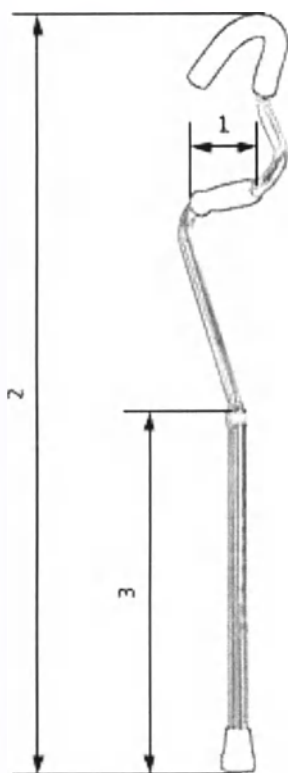
BM932L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – распорка жесткости;

4 – резиновый наконечник.

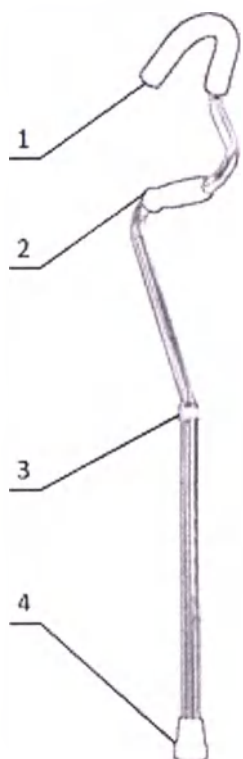


BM933LR

1 – длина рукоятки: 9 см;

2 – высота: 94-117 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

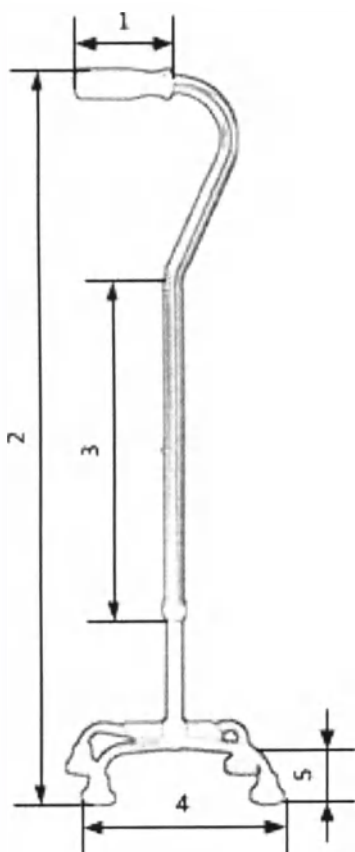


BM933LR

1, 2 – рукоятка;

3 – механизм регулировки высоты;

4 – резиновый наконечник.



BM934

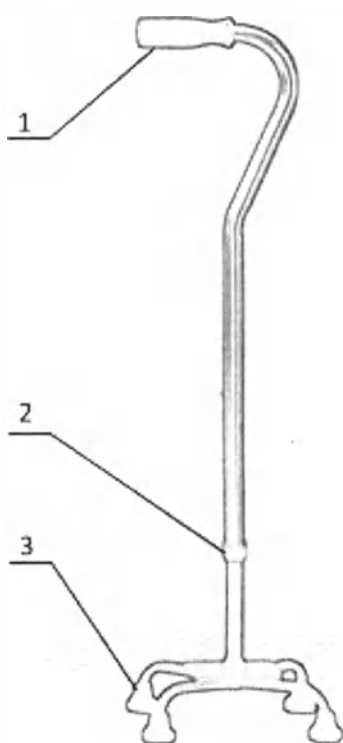
1 – длина рукоятки: 10,5 см;

2 – высота: 94-117 см;

3 – длина телескопической части: 73 см.

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.



BM934

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.



BM936L

1 – высота: 126 см;

2 – длина рукоятки: 10 см;

3 – длина складной части: 30 см.



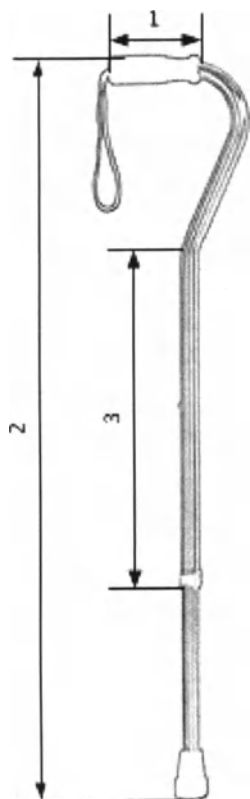
BM936L

1 – удерживающий ремешок;

2 – рукоятка;

3 – складная часть;

4 – резиновый наконечник.

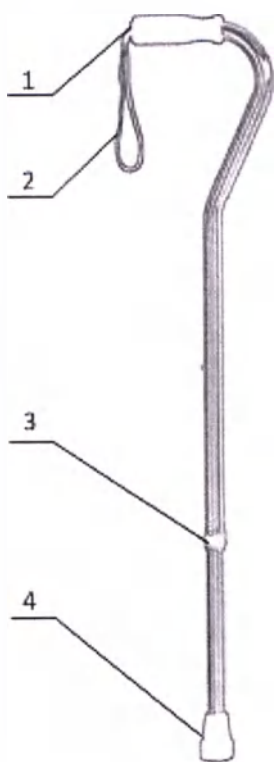


BM938L

1 – длина рукоятки: 10,5 см;

2 – высота: 80-103 см;

3 – длина телескопической части: 73 см.



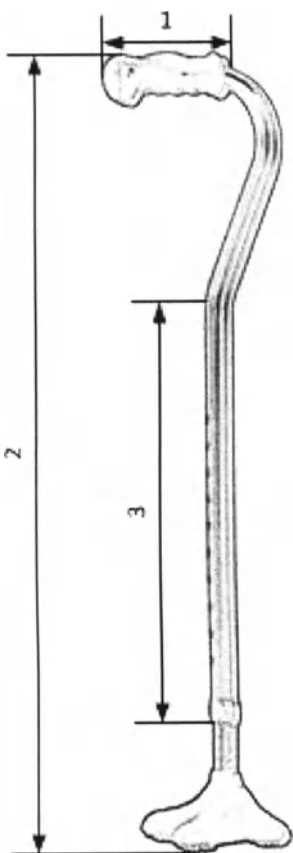
BM938L

1 – рукоятка;

2 – удерживающий ремешок;

3 – механизм регулирования по высоте;

4 – резиновый наконечник.

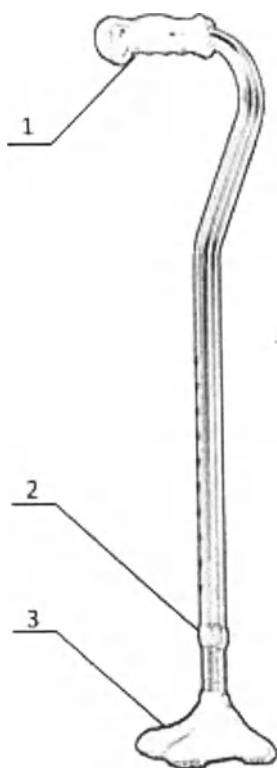


BM938L-A

1 – длина рукоятки: 12,5 см;

2 – высота: 81-104 см;

3 – длина телескопической части: 73 см.

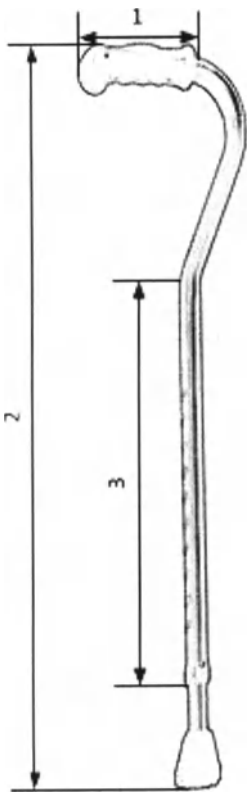


BM938L-A

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – четырех опорный наконечник.

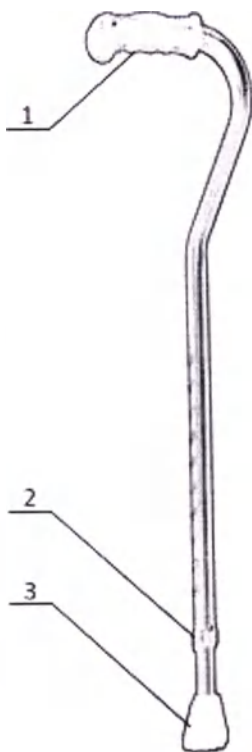


BM938L-B

1 – длина рукоятки: 12,5 см;

2 – высота: 81-104 см;

3 – длина телескопической части: 73 см.

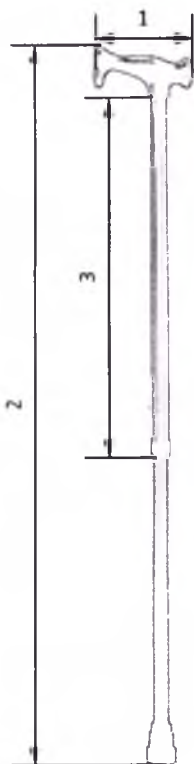


BM938L-B

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – наконечник.

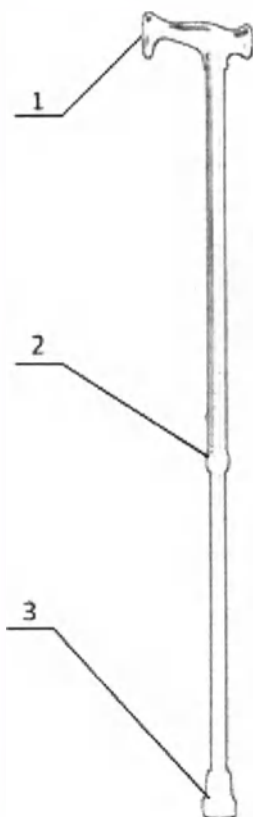


BM939L

1 – длина рукоятки: 12 см;

2 – высота: 69-92 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

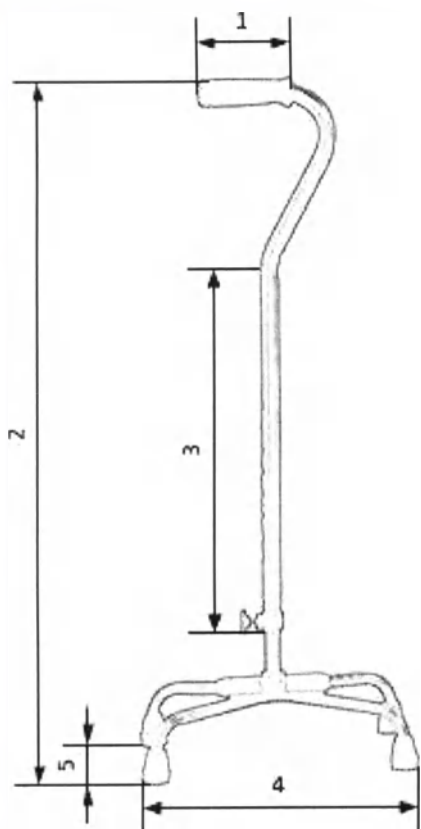


BM939L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – резиновый наконечник.



BM941

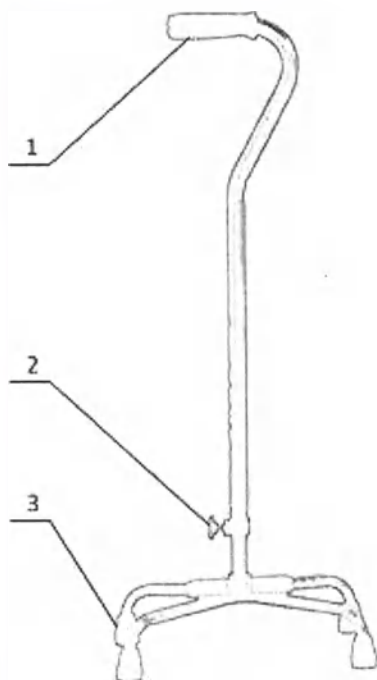
1 – длина рукоятки: 10,5 см;

2 – высота: 94-117 см;

3 – длина телескопической части: 73 см.

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.

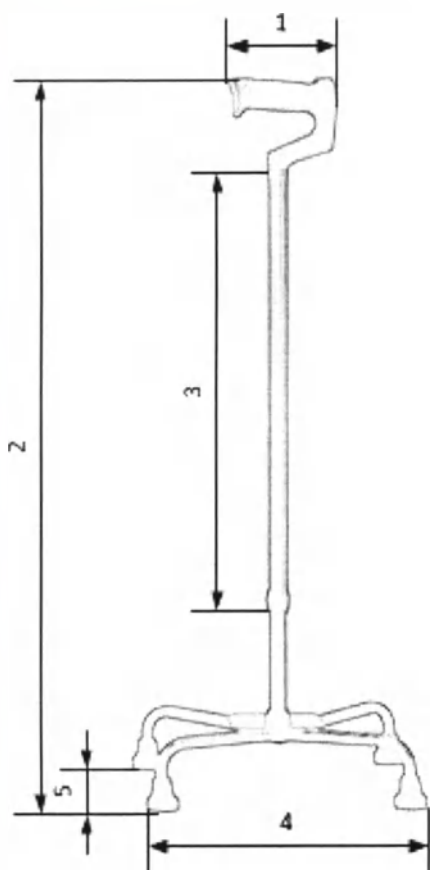


BM941

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – резиновый наконечник.



BM944

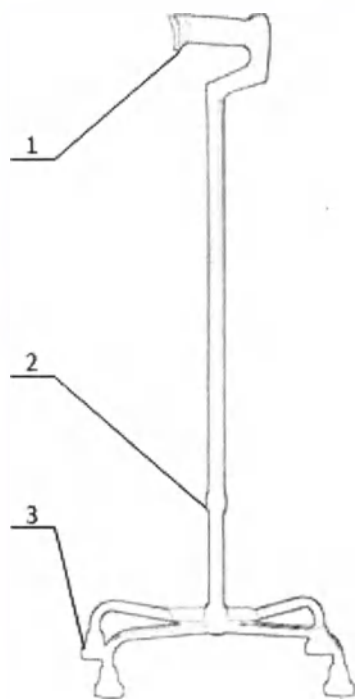
1 – длина рукоятки: 12 см;

2 – высота: 74-97 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.

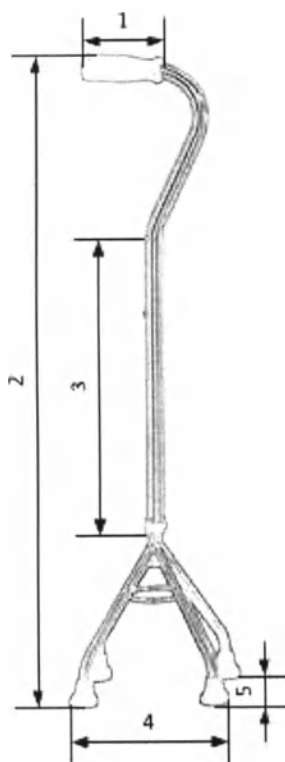


BM944

1 – рукоятка;

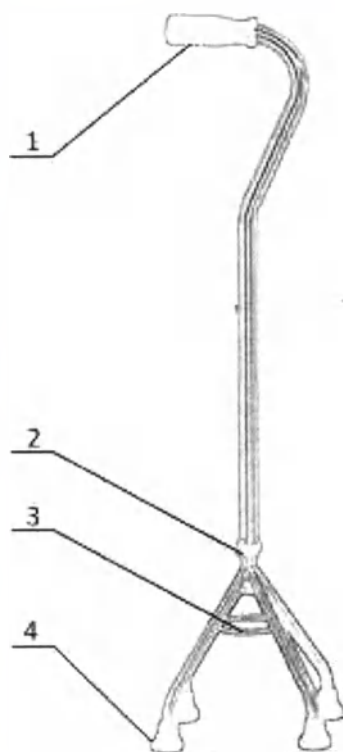
2 – механизм регулирования по высоте;

3 – резиновый наконечник.



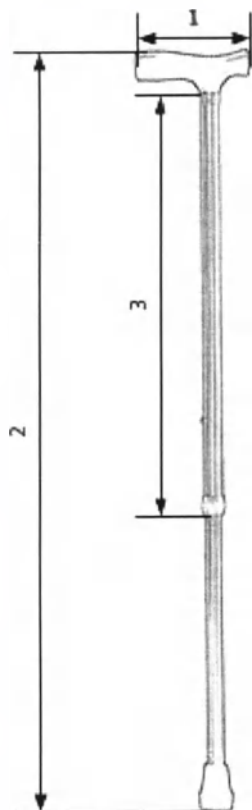
BM947

- 1 – длина рукоятки: 10,5 см;
- 2 – высота: 73-93 см;
- 3 – длина телескопической части: 60 см.
- 4 – габаритная длина: 15 см;
- 5 – габаритная ширина: 15 см.



BM947

- 1 – рукоятка;
- 2 – механизм регулирования по высоте;
- 3 – распорка жесткости;



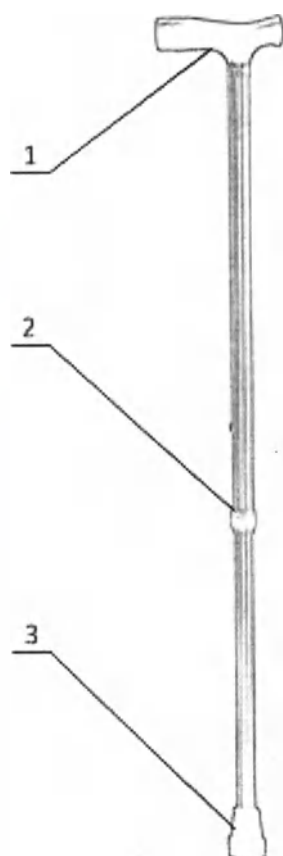
4 – резиновый наконечник.

BM9201L

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 71-94 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

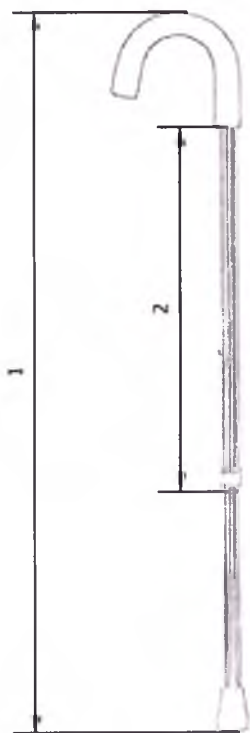


BM9201L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

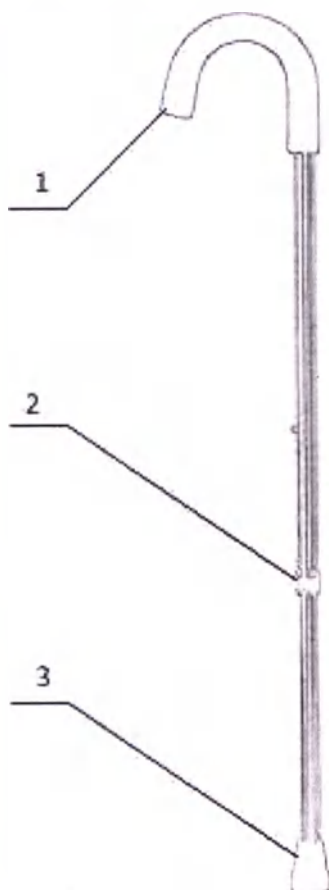
3 – резиновый наконечник.



BM9282L

1 – высота: 72-95 см;

2 – длина телескопической части: 70,5 см.

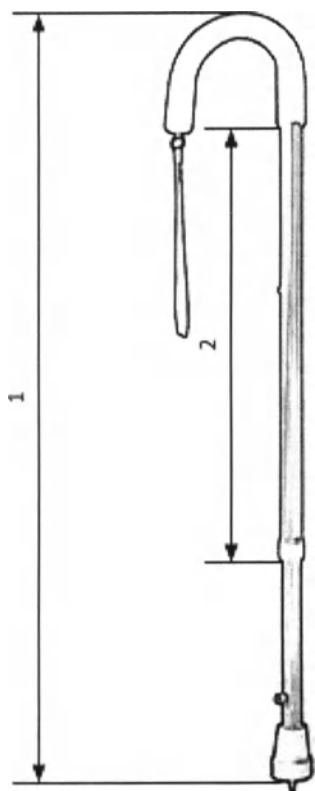


BM9282L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

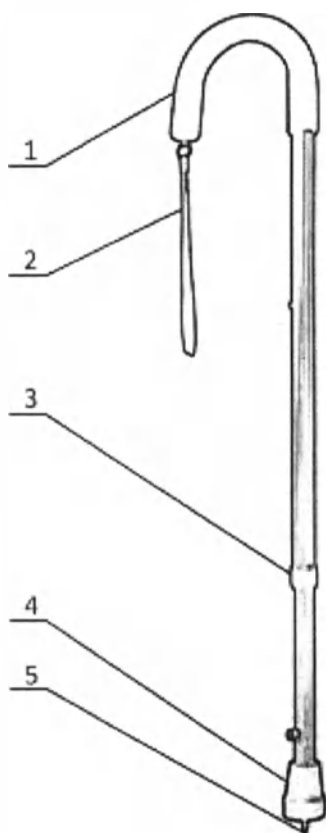
3 – резиновый наконечник.



BM9283L

1 – высота: 74-97 см;

2 – длина телескопической части: 70,5 см.



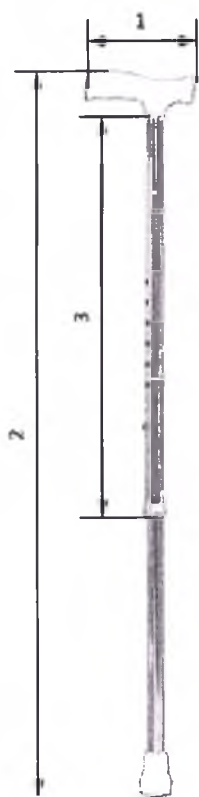
BM9283L

1 – рукоятка;

2 – удерживающий ремешок;

3 – механизм регулирования по высоте;

4 – резиновый наконечник;



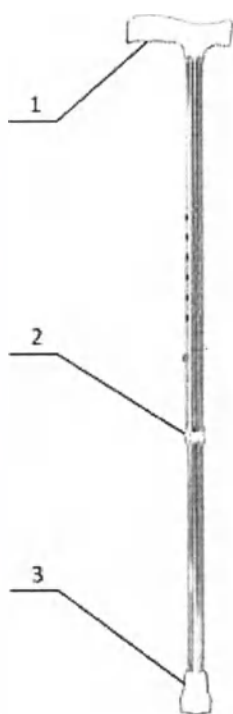
5 – устройство противоскольжения.

BM920L

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 71-94 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

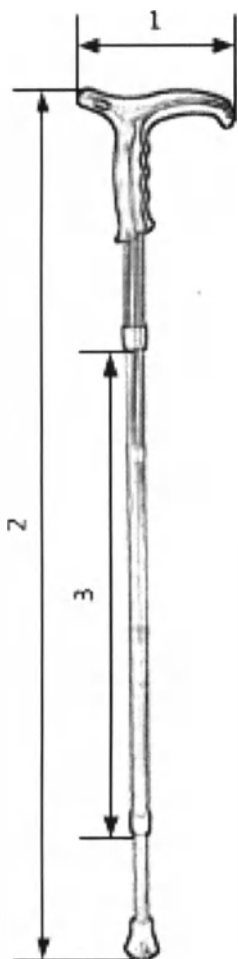


BM920L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – резиновый наконечник.

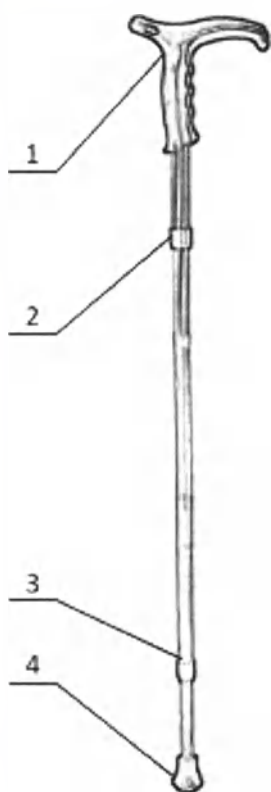


BM937L-A

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 96-119 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

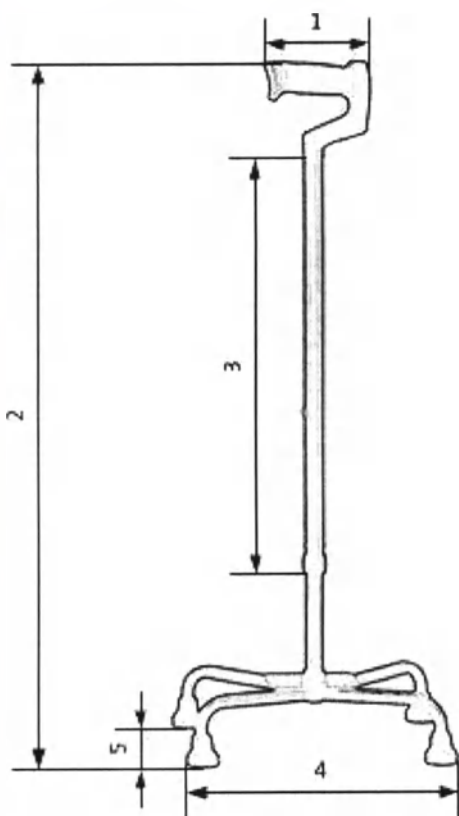


BM937L-A

1 – рукоятка;

2,3 – механизм регулирования по высоте;

4 – резиновый наконечник.



BM942L

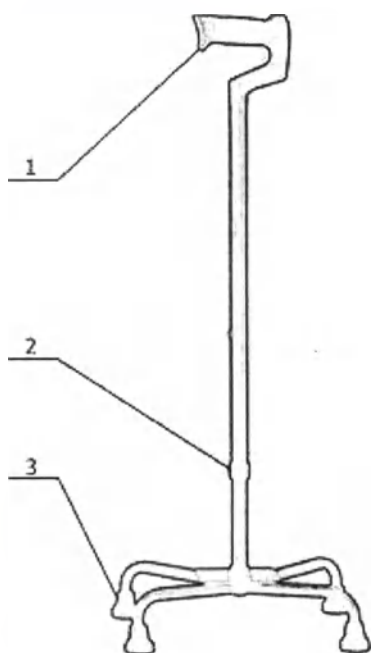
1 – длина рукоятки: 12 см;

2 – высота: 78-98 см;

3 – длина телескопической части:
48 см.

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.

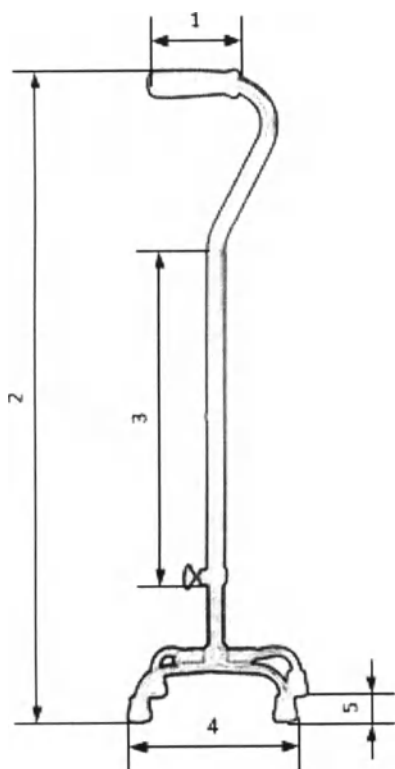


BM942L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по
высоте;

3 – резиновый наконечник.



BM942L-A

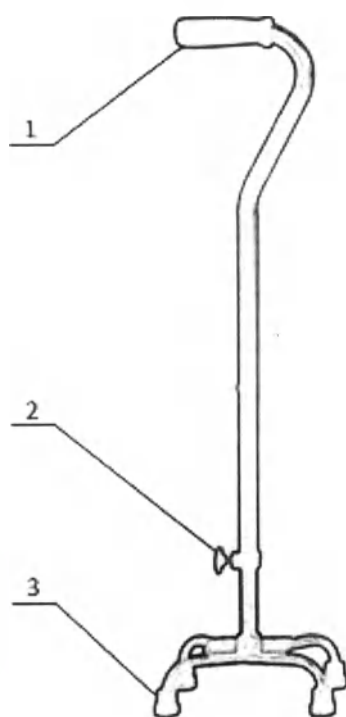
1 – длина рукоятки: 12 см;

2 – высота: 78-98 см;

3 – длина телескопической части: 48 см.

4 – габаритная длина: 22 см;

5 – габаритная ширина: 16 см.

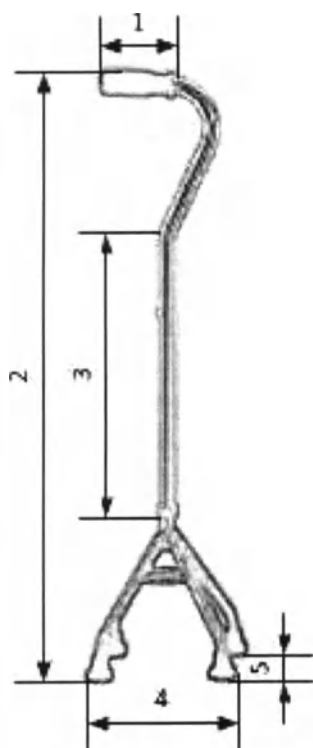


BM942L-A

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – резиновый наконечник.



BM9321S

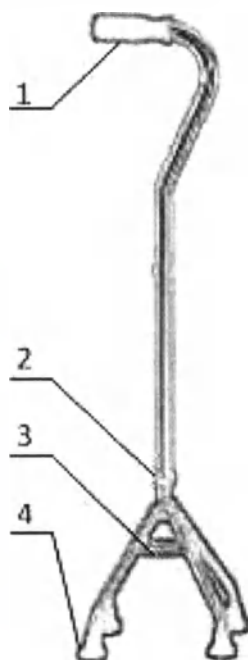
1 – длина рукоятки: 12 см;

2 – высота: 84-107 см;

3 – длина телескопической части: 35 см.

4 – габаритная длина: 16 см;

5 – габаритная ширина: 16 см.



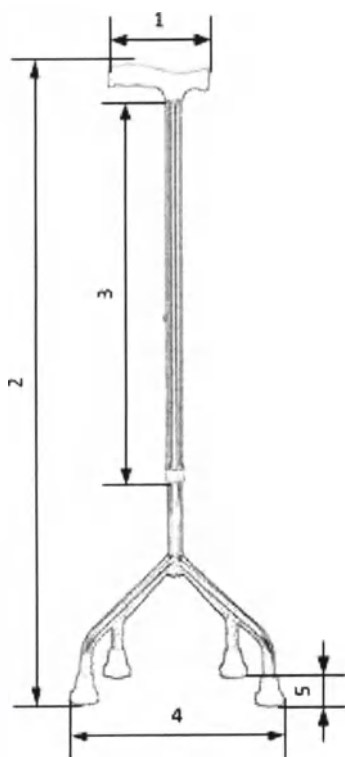
BM9321S

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – распорка жесткости;

4 – резиновый наконечник.



BM9322S

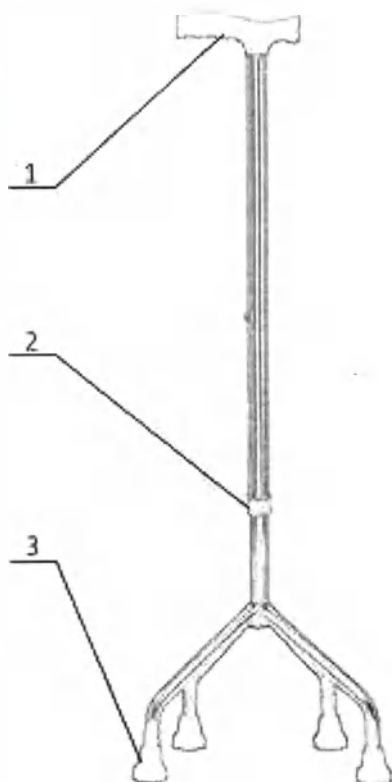
1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 84-107 см;

3 – длина телескопической части: 45 см.

4 – габаритная длина: 27 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.

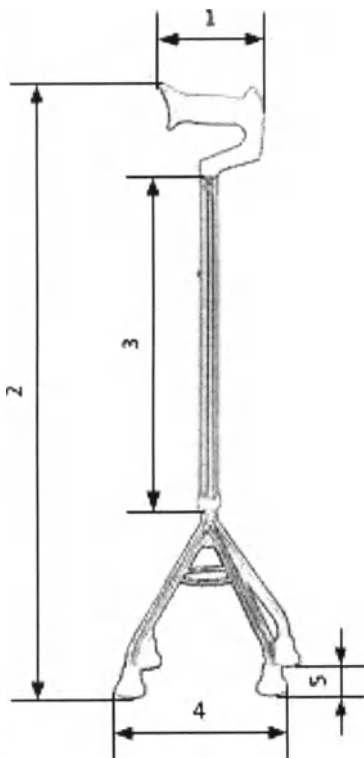


BM9322S

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.



BM9323S

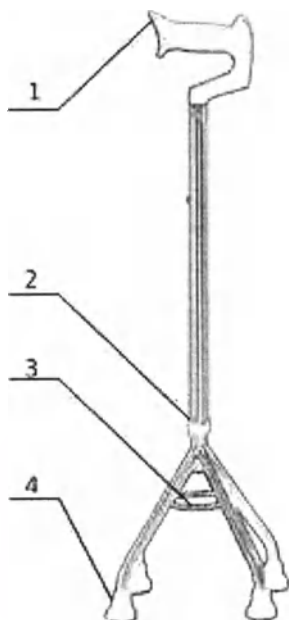
1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 72-95 см;

3 – длина телескопической части: 46 см.

4 – габаритная длина: 18 см;

5 – габаритная ширина: 18 см.



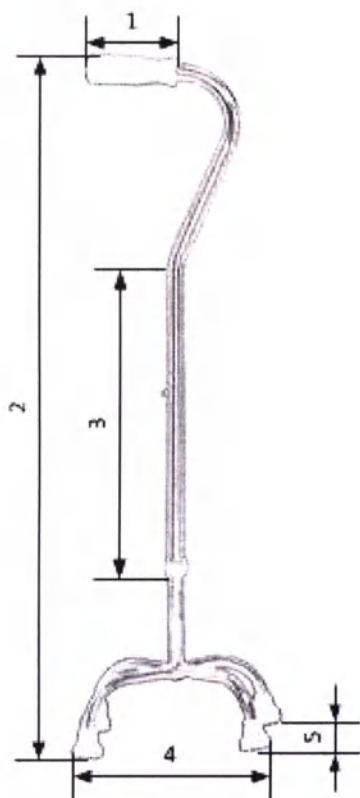
BM9323S

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – распорка жесткости;

4 – резиновый наконечник.



BM9424S

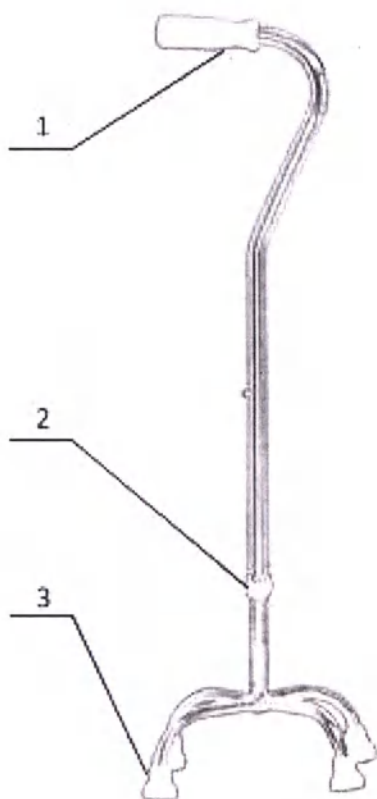
1 – длина рукоятки: 12 см;

2 – высота: 72-95 см;

3 – длина телескопической части: 45 см.

4 – габаритная длина: 22 см;

5 – габаритная ширина: 16 см.

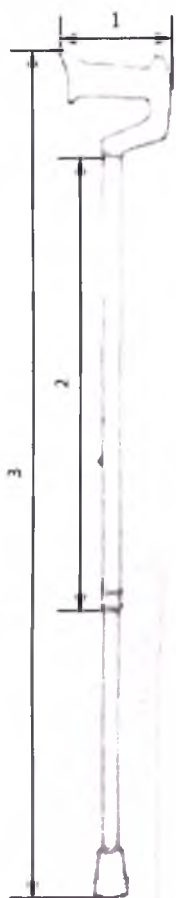


BM9424S

1 – рукоятка;

2 – механизм регулировки высоты;

3 – резиновый наконечник.

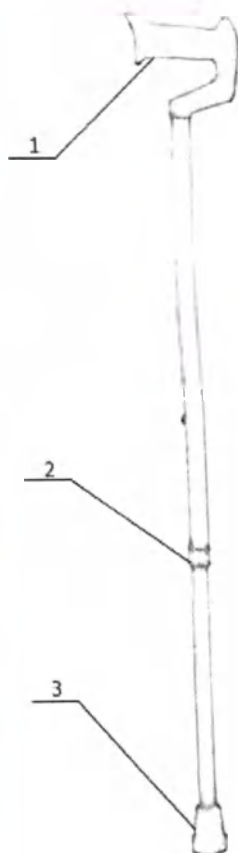


BM930L

1 – длина рукоятки: 13 см;

2 – высота: 71-94 см;

3 – длина телескопической части: 35 см.



BM930L

1 – рукоятка;

2 – механизм регулирования по высоте;

3 – резиновый наконечник.

Numbered, sewed and sealed 59 sheets in all.

Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.

Mr Liao yafeng

广东凯洋医疗科技集团有限公司
GUANGDONG KAIYANG MEDICAL
TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 184406B0/002230

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНДУН КАЙЯН МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД.» (GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY
GROUP CO., LTD.) на прилагаемом документе является подлинной.

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Сертификация * Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация/*

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация/*

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись должностного лица
Чэнь Син (Chen Xing) /Подпись/
Дата: 09 марта 2018 г.
(Дата: 09 марта 2018 г.)

/Логотип: «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»/

Тел.: +86-757-85502505 Факс: +86-757-85502630 Почтовый индекс: 528231

Адрес: (Промышленный район Эрцунь), Фушэнган, город Яньфэн Шишань, район Наньхай, город
Фошань, Гуандун, Китай ((Ercun Industrial Area) Fushenggang, Yanfeng Shishan Town, Nanhai District,
Foshan City, Guangdong, China)

Кому: Росздравнадзор

От кого: «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»

Направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской
Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия: «Средства технические для реабилитации
инвалидов «MEDCARE», вариант исполнения: трости опорные «MEDCARE», на русском языке.

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация/*

Дата выдачи: 1 октября 2017 г.

Место выдачи: Фошань, Китай

Подпись: */Подпись/*

Имя: Ляо Юфэн (Liao Youfeng)

Название должности: Генеральный директор

Штамп/ Печать

/Штамп: «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»/

Оборотная сторона последней страницы инструкции по применению

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 59 страниц.
«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»

/Подпись/ _____

/Штамп: «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»/

Переводчик



Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-н/77-2018-

9-3686

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 21 лист(ов)

Нотариус



Протумеровано, прошито и скреплено
печатью листов
(*Машинист 67*)
Подпись составителя
Дата *20.04.2017*

ФФ * Государственное бюджетное
Областное
клиническое
ФФ * Клиническое
ФФ * Клиническое