

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СП»



Дергачев К.В.

«27» декабря 2017 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«ОБУВЬ ОРТОПЕДИЧЕСКАЯ СЛОЖНАЯ НА ДЕФОРМИРОВАННУЮ
СТОПУ ПРИ КОСОЛАПОСТИ И ПЛОСКОВАЛЬГУСНЫХ СТОПАХ У
ДЕТЕЙ (БРЕЙСЫ)» по ТУ 32.50.22-001-04611098-2017**

ВВЕДЕНИЕ

Врожденная косолапость - один из наиболее часто встречающихся пороков развития стопы. Положительные исходы ее лечения немаловажны для сохранения нормальной анатомии, опороспособности и функции всей конечности. Приоритет в лечении косолапости имеют консервативные методы, из них наиболее эффективным является метод, разработанный И. Понсети.

Лечение по методу Понсети состоит из 4 этапов лечения:

- этапное гипсование по принципам, разработанным автором (6–8 повязок);
- закрытая ахиллотомия в амбулаторных условиях;
- ношение брейсов в течение 4-5 лет;
- при сохранении динамической супинации у детей старше 2-летнего возраста — транспозиция передней большеберцовой мышцы на тыл стопы.

Подход Понсети включает последовательные манипуляции со стопой во время наложения гипсовой повязки. После завершения гипсования детям назначаются брейсы на время сна в течение 4-5 лет.

Ношение брейсов – важнейшая часть лечения по методу Понсети. После исправления косолапости стопа должна в течение определенного времени удерживаться в корригированном положении для предотвращения рецидива. Отказ от ношения брейсов или их неправильное использование – наиболее частая причина рецидивов. Брейсы должны быть надеты на ребенка сразу после снятия заключительной гипсовой повязки.

Брейсотерапия как компонент подхода Понсети оказывают экстраторсионные воздействия на голени и стопы и предупреждает рецидивы косолапости.

Ношение брейсов не вызывает задержки развития ребенка: сидеть, ползать и ходить он начинает одновременно со сверстниками.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ РОДИТЕЛЕЙ

Что такое косолапость?

Врожденная косолапость - это деформация, которая формируется у ребенка внутриутробно и проявляется уже при его рождении. Косолапость может быть односторонняя или двусторонняя.

Во время развития в утробе матери нормальная стопа деформируется и становится косолапой. Сухожилия и связки задней и внутренней части стопы становятся плотными и натянутыми. Мышцы становятся короче и меньше по сравнению с нормой. В результате этого задняя и внутренняя части сближаются, и стопа заворачивается вниз и вовнутрь. Кости стопы начинают деформироваться вслед за мышцами. Стопа заворачивается и становится неэластичной, ребёнок сам не может повернуть её в правильное положение.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плоскостопии у детей (брейсы)» по ТУ 32.50.22-001-04611098-2017, варианты исполнения (см. Приложение 1 на 2 листах)

НАЗНАЧЕНИЕ

Брейсы предназначены для предотвращения рецидивов деформации стоп у детей первого года жизни с врожденной косолапостью после проведения коррекции.

ВНИМАНИЕ! Брейсы применяются после исправления деформации стопы с помощью гипсования, а при необходимости с использованием оперативных вмешательств.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Дети первого года жизни с врожденной косолапостью после проведения коррекции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебно-профилактические учреждения (отделения ортопедии), домашние условия.

ОПИСАНИЕ

Брейсы представляют собой изделия многократного применения.

Брейсы являются изделиями массового производства.

Конструкция брейсов представляет собой пару ортопедических ботинок со специальным металлическим фиксатором - планкой для отведения стоп. Планка и ботинки предназначены для удержания стопы под нужным углом отведения.

ВНИМАНИЕ! Обратите пожалуйста внимание на то, что ботинки данного устройства не являются обычной обувью для ходьбы. Их неподвижная и жесткая подошва разработана для терапевтического использования и не позволяет двигаться стопе с пятки на носок привычным образом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- удержание стопы в правильном положении после исправления косолапости;
- коррекция положения стоп;
- лечение косолапости по методу Понсети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Относительные противопоказания: воспалительный процесс на кожных покровах, контактирующих с брейсами.
- Абсолютные противопоказания: не обнаружены.
- Используйте и регулируйте брейсы согласно указаниям врача.
- Не сгибайте планку и не позволяйте детям ходить с прикрепленной планкой. Сгибание планки может снизить терапевтический эффект, а также привести к поломке в процессе использования, что может нанести травму пациенту.
- Не перетягивайте регулировочные винты.
- Не используйте брейс, если какая-либо часть брейсов неисправна или подогнана неправильно.
- Не используйте брейс и проконсультируйтесь с врачом, если у ребенка появились волдыри или язвы.
- Чистите обувь и планки только с помощью теплой воды, избегайте намокания замшевых деталей.
- Носите носки под обувь.

МАТЕРИАЛЫ

Материал верха - кожа натуральная, стельки – силикон, низа обуви – полиуретан, планки – сталь нержавеющей, фурнитуры - сталь с никелированным покрытием.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Рецидивирующая косолапость по причине:
 - отказа от ношения брейсов;
 - нарушения режима и сроков ношения брейсов;
 - несоблюдение протокола применения брейсов.
- Пролежни, намины, потертости кожи и пузыри, при несоответствии стопы ботинкам.
- Раздражение кожи.
- Индивидуальная непереносимость.

ПРОФИЛАКТИКА ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

- Соблюдение режимов и сроков ношения брейсов.
- Соблюдение протокола применения брейсов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В состав комплекта поставки брейсов должны входить:

- обувь одного размера – 1 пара;
- планка одного типа – 1 шт;

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации: температура воздуха от (+ 10 до +35) °С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25 °С.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ РАЗМЕРА

Таблица измерений и инструкция по определению размера:

п/н	Размер ***	Длина (см)	Ширина (см)	Тип планки
1	Недоношенный 1	6.5	2.5* - 4.0**	Малая
2	Недоношенный 2	6.9	3.0* - 4.5**	Малая
3	0000	7.3	3.3* - 4.8**	Малая
4	000	7.8	3.0* - 5.5**	Малая
5	00	8.3	3.0* - 5.5**	Малая
6	0	9.0	3.0* - 6.0**	Малая
7	1	9.5	3.5* - 6.0**	Малая
8	2	10.5	3.8* - 6.5**	Малая
9	3	11.5	4.5* - 7.0**	Большая
10	4	12.5	4.7* - 7.0**	Большая
11	5	13.5	4.8* - 7.0**	Большая
12	6	14.5	5.0* - 7.5**	Большая
13	7	15.5	5.5* - 8.0**	Большая
14	8	16.5	6.7* - 8.2**	Большая
15	9	17.5	7.0* - 8.5**	Большая
16	10	18.5	7.4* - 8.9**	Большая
17	11	19.5	7.7* - 9.2**	Большая
18	12	20.5	8.0* - 9.5**	Большая

* Ширина ботинка в носке

** Ширина ботинка в пятке

*** Указанный размер – это размер обуви, а не стопы. Длина стопы измеряется от конца пятки до кончика большого пальца ноги по подошвенной поверхности. Мы рекомендуем обувь следующего размера относительно длины стопы с учетом длины и ширины. Пример: Для ноги 9 см требуется сандалий 9,5 см (Размер 1).

ПРОТОКОЛ НОШЕНИЯ БРЕЙСОВ

Данный протокол рекомендован детям с типичной врожденной косолапостью после ее коррекции и при отсутствии признаков рецидива.

Круглосуточное ношение (23 часа в сутки, снимать на время купания) – 3-4 месяца.

ПОЛОЖЕНИЕ СТОП В БРЕЙСАХ

• Двусторонняя косолапость:

Если лечение начато до начала самостоятельной ходьбы: обе стопы фиксированы при отведении 70° и тыльной флексии 10-20°.

Если лечение начато после начала самостоятельной ходьбы: обе стопы фиксированы при отведении 40-60° и тыльной флексии 10-20°.

• Односторонняя косолапость:

Если лечение начато до начала самостоятельной ходьбы: корригированная стопа фиксирована при отведении 70° и тыльной флексии $10-20^\circ$; здоровая стопа фиксирована при отведении 40° и тыльной флексии $10-20^\circ$.

Если лечение начато после начала самостоятельной ходьбы: корригированная стопа фиксирована при отведении $60-70^\circ$ и тыльной флексии $10-20^\circ$; здоровая стопа фиксирована при отведении 40° и тыльной флексии $10-20^\circ$.

• У детей с гипермобильностью суставов, мышечной гипотонией, вторичным избыточным вальгусом пятки и наружной торсией костей голени: обе стопы (косоплапая и/или здоровая) фиксируются при отведении $50-60^\circ$ и тыльной флексии $0-15^\circ$.

РЕГУЛИРОВКА ПЛАНКИ

Перед ношением брейсов необходимо настроить угловые величины.

Настройка угловых характеристик металлической планки:

- оставьте два винта с подошвенной стороны металлической планки;
- настройте угол отведения стоп 70° для косоплапной стопы и 40° для здоровой стопы (если врач не указал иного). Для настройки отведения вам необходимо ослабить центральный винт. Далее повернуть площадку ботинка на заданную величину (угол поворота ботинка соответствует величине выгравированных градусов, расположенных напротив отверстия на металлической планке);

- металлическая планка в настройке тыльной флексии не нуждается (если врач не указал иного);

- крепко затяните винты, фиксирующие площадку ботинка.

Настройка металлической планки по длине:

- планка малая: позволяет произвести регулировку размеров от 177 до $224 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$;
- планка большая: позволяет произвести регулировку размеров от 240 до $350 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.
- отрегулируйте металлическую планку. Длина планки должна быть равна ширине плеч ребенка. Замерьте ширину плеч ребенка от левого к правому плечу. Отрегулируйте длину планки от середины пятки левой ножной пластины до середины пятки правой ножной пластины так, чтобы она соответствовала ширине плеч. Расстояние между пятками ботинок в брейсах должно приблизительно равняться расстоянию между плечами.

- крепко затяните фиксирующие болты.

ВНИМАНИЕ! Два раза в месяц необходимо проверять надёжность всех соединений брейсов. Помните: металлическая планка содержит мелкие детали, являющиеся опасными для маленьких детей.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОСМОТРЫ В ПЕРИОД НОШЕНИЯ БРЕЙСОВ (РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПЕРИОДИЧНОСТЬ)

Первый осмотр: через 1 неделю после начала ношения брейсов. Особое внимание уделить переносимости брейсов ребенком.

Второй осмотр: через 1 месяц. Необходимо оценить положение стоп в брейсах.

Третий осмотр: через 3-4 месяца, в зависимости от того, когда запланировано уменьшение времени ношения брейсов.

Осмотры после завершения периода ношения брейсов:

- Осмотры на первом году после окончания лечения: каждые 3 месяца.

- Последующие осмотры: каждые 3-6 месяцев.

ПРАВИЛА НАДЕВАНИЯ БРЕЙСОВ

1 Шаг – Оденьте на стопы ребенка хлопчатобумажные (желательно двуслойные) носки без рисунка и расправьте все складки. Носочки не должны быть велики, потому что они могут образовывать складки.

2 Шаг - Откройте ботинок, чтобы все кожаные застежки были растегнуты – это облегчит вставление ног ребенка.



3 Шаг - Вставьте ногу в ботинок, осторожно двигая пятку вперед-назад. Обычно лучше всего это сделать, когда ребенок лежит на спине с поднятыми ногами.

Убедитесь, что пятка задвинута как можно дальше, посмотрев в отверстия в пяте обуви.



4 Шаг - Поставить на место язычок

Не давая ноге продвинуться вперед, расположите язычок, как показано на рисунке ниже.

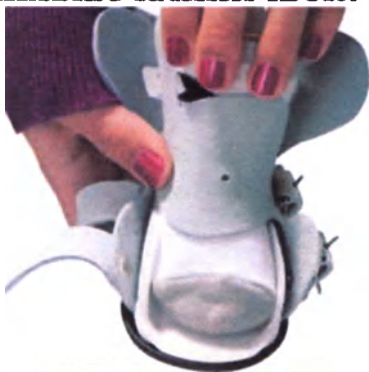
Отверстие в язычке должно быть там, где встречаются верхняя поверхность ступни и передний край нижней конечности. Большим пальцем руки придержите ногу и язычок на месте до того, как застегнуть средний ремешок.



Шаг 5 - Застегнуть средний ремешок

Застегните средний ремешок над язычком. Ремешок должен закрывать небольшое отверстие в язычке так, чтобы удерживать скольжение ноги назад и вниз в обуви. Эта застежка должна крепиться жестко, чтобы поддерживать положение обуви.

ЖЕСТКОЕ, НО НЕ СЛИШКОМ СИЛЬНОЕ ЗАТЯГИВАНИЕ СРЕДНЕГО РЕМЕШКА, ФИКСИРУЮЩЕЕ ПЯТКУ В ПРАВИЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, НЕОБХОДИМО ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОГО НОШЕНИЯ БРЕЙСОВ. СВОБОДНОЕ НАДЕВАНИЕ ОБУВИ УВЕЛИЧИВАЕТ РИСК ОБРАЗОВАНИЯ ВОЛДЫРЕЙ И ЯЗВ И СНИЖАЕТ КЛИНИЧЕСКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ.



Шаг 6 - Убедитесь в правильном надевании

Проверьте положение пятки в обуви, посмотрев в отверстия в пятке и просунув палец. Если между пяткой и нижней либо задней поверхностью обуви имеется зазор, тогда она надета неправильно. Повторите шаги 2, 3 и 4 выше, как требуется для правильной подгонки. Если не сможете закрепить обувь с помощью среднего ремешка согласно описанию, проконсультируйтесь с врачом. В некоторых случаях, если нога остается слишком зажатой после коррекции, сложно произвести правильную подгонку. Это, как правило, исправляется в течение первых нескольких недель использования брейсов.



Шаг 7 – Застегнуть ремешок на большом пальце

Застегните нижний ремешок. Ремешок(ки) не должен(ы) быть затянут(ы) слишком туго, но будьте внимательны и убедитесь, что средний отдел стопы и передний отдел стопы – прямые и плоские (т.е., они лежат по линии подошвы и внутренней прокладки). Также будьте внимательны и убедитесь, что большие пальцы ног пациента выпрямлены. При правильном застегивании ремешки для больших пальцев фиксируют средний отдел стопы и передний отдел стопы таким образом, чтобы боковое движение и движение вверх ноги относительно подошвы обуви было минимальным.



Шаг 8 – Застегнуть верхний ремешок

Застегните верхний ремешок осторожно, чтобы не пережать и тем самым избежать риск ограничения притока крови к стопе.



Шаг 9 – Прикрепить ОФМ к планке

Положите ребенка на спину, прикрепите планку к обуви с помощью защелок. В случае односторонней косолапости прикрепите планку сначала к здоровой ноге.



Снятие

Процедура снятия происходит в обратном порядке вышеописанной процедуры надевания. Чтобы снять обувь с планки, нажмите на клавишу на защелке с пометкой «PUSH/НАЖАТЬ».

ОБЩИЕ ПРОБЛЕМЫ

- Если стопа ребенка выскальзывает из брейсов, проверьте, достаточно ли сильно затянуты ремешки на ботинках. Если вы не можете справиться с тем, что стопы выскальзывают из ботинок, обратитесь к врачу.
- Если ребенок снимает ботинки:

а) Наденьте носки поверх ботинка. Это его может и не остановить, но сделает снятие ботинка гораздо труднее.

б) Продолжайте одевать брейсы!

• Если вы заметили, что деформация стопы вновь появляется, обратитесь к врачу, как можно быстрее. Не ждите очередной консультации.

• Убедиться в том, что кожа стоп чистая и сухая.

• Планка прикреплена неправильно - закрепить планку в правильном положении.

ВНИМАНИЕ! Ребенок не должен вставать в брейсах.

• На коже стопы появляются потертости и пузыри.

Возможно, брейсы слишком велики или малы: необходимо использовать брейсы соответствующего размера. Обратитесь к врачу!

• Ребенок отказывается надевать брейсы и плачет при отсутствии других видимых причин для беспокойства. Это может быть связано с тем, что родители ребенка уже снимали брейсы при беспокойстве ребенка. Следует разъяснить родителям их ответственность и необходимость регулярного ношения брейсов во избежание отказов ребенка. Прерывистое ношение брейсов неприемлемо.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ БРЕЙСОВ

Основные параметры и характеристики

Конструкция брейсов представляет собой пару ботинок ортопедических со специальными металлическими фиксаторами (планка для отведения стоп). Планка соединяет ботинки ортопедические в один ортопедический аппарат.

Линейные размеры

Планка изготавливается двух типов:

- планка малая: позволяет произвести регулировку размеров от 177 до 224 мм $\pm$ 2мм;

- планка большая: позволяет произвести регулировку размеров от 240 до 350 мм $\pm$ 2мм.

Требования к изготовлению

• Ботинки ортопедические, выпускаемые парами, должны быть в правом и левом исполнении.

• Ботинки ортопедические, выпускаемые парами, должны быть одинаковыми по размеру, цвету и применяемым материалам.

• Соединения деталей ботинок ортопедических должны быть прочными.

• На поверхности ботинок ортопедических не должно быть следов клея и загрязнений. Не допускаются несклеенные участки соединяемых деталей.

• На кожаной или другой лицевой поверхности ботинок ортопедических не должно быть прорезей, сквозных свищей или складок.

• Не допускается резкий перепад толщин соединяемых деталей ботинок ортопедических.

• Боковые поверхности соединенных деталей ботинок ортопедических должны быть ровно обрезаны. Выступы деталей и неровности не допускаются.

• Ботинки ортопедические должны удовлетворять эстетические требования потребителя и обеспечивать удобство пользования при эксплуатации. Ботинки при использовании не должны вызывать нарушения целостности кожных покровов и кровообращения.

• Ботинки ортопедические представляют собой обувь анатомической формы, верх которой закрывает тыльную поверхность стопы до уровня лодыжек. Конструкция ботинок предполагает отсутствие подкладки, покрытия в носочной и пяточной частях.

• Жесткость конструкции обеспечивает вкладная профилированная ортопедическая стелька, соответствующая физиологически правильно сформированной стопе, достигающей границы нижней и средней трети голени, с завышенным задником и боковыми берцами. Наружные края стелек должны быть обработаны в обрезку и иметь чистый срез без выхватов. Выступы деталей и неровности не допускаются.

- Стелька является не отдельным вкладным приспособлением, а специальной деталью обуви.

- Основной наружной деталью низа обуви является подошва, расположенная под всей планетарной поверхностью стопы, без каблучков.

- Фиксация стопы в ботинке осуществляется при помощи трех ремней и более (до пяти) ремней, в зависимости от размера.

- Способы крепления деталей верха обуви: механический (при помощи хольнитенов (заклепок), состоящих из 2-х частей).

- Способы крепления деталей верха обуви: механический (при помощи хольнитенов (заклепок), состоящих из 2-х частей).

- Конструкция планки представляет собой сложное изделие. В центре планки расположен фиксатор, позволяющей регулировать планку до нужной ширины. На каждом конце планки имеется механизм крепления для фиксации ботинок ортопедических к планке, механизмом отведения для регулировки угла отведения. Защелки крепятся к планке двумя болтами с полукруглой головкой.

- Металлическая основа планки должна быть изготовлена из коррозионно-стойких материалов или иметь антикоррозионное покрытие.

- Конструкция планки предполагает возможность регулировать угол приведения и отведения стопы. Конструкция планки позволяет регулировать ширину планки в диапазоне от значения до значения см., а также отведение стоп от 0-90 град. Тыльная флексия не регулируется (установленное значение производителя 15 град.).

- Ботинки ортопедические к планке крепятся с помощью системы «квик клип», что позволяет легко отстегивать и пристегивать ботинки во время эксплуатации. При размыкании крепления не должно возникать препятствий для движения в сторону.

Масса брейсов должна соответствовать значениям представленным в таблице ниже:

п/н	Конструктивная часть	Масса, г
1	Ботинки ортопедические	260-470*
2	Планка малая	Не более 240
3	Планка большая	Не более 300

**Вес обуви в зависимости от размера*

- Вкладные стельки обуви, подошвы обуви должны быть устойчивы к действию нейтральных растворов моющих средств по ГОСТ 25644 или растворов детского мыла по ГОСТ 28546 при влажной ручной санитарно-гигиенической обработке. Замшевая поверхность верхней части обуви должна быть устойчива к сухой чистке.

- Каждая пара ботинок должна иметь маркировку, не нарушающую ее товарного вида, с указанием размера. Размер наносят на стельку в области голенища снаружи и на подошвенной поверхности.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие качества обуви требованиям ТУ 32.50.22-001-04611098-2017 (качество сборки), при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации.

- Гарантийный срок службы на ботинки для брейсов составляет 90 дней со дня выдачи изделия в эксплуатацию (приобретения пользователем); гарантийный срок на планку для брейсов - 1 год.

- Критерием отказа (окончание срока службы) считается механический износ или несоответствие медицинскому назначению.

- Срок сохраняемости – не менее 5 лет с даты изготовления.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ

Брейсы должны быть упакованы в индивидуальную упаковку - пакеты из воздушно-пузырьковой (пузырчатой) пленки марки ВВП, обеспечивающую защиту продукции от ударов и влаги.

Изделия, упакованные индивидуальную упаковку, должны быть уложены в потребительскую упаковку из гофрированного картона.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

• Транспортирование брейсов должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

• Условия транспортирования - 5 по ГОСТ 15150.

• Брейсы в заводской упаковке должны храниться в сухих, отопливаемых помещениях при температуре не ниже +14°C и не выше +25°C и относительной влажности воздуха 50%-80%

• Брейсы в заводской упаковке должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей, от воздействия паров, газов и химических веществ.

• Хранение брейсов в заводской упаковке должно храниться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 м, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия и изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Брейсы являются ремонтпригодными изделиями.

Изготовитель проводит ремонт или замену изделий, вышедших из строя в течение гарантийного срока не по вине пользователя.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Санкт-Петербургская ортопедическая компания» (ООО «СП»)

Юридический адрес: 197183, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Школьная, д.15, литер А, Пом.1Н.

Телефон: +79219020944

E-mail: office@sp-orthopaedics.com

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

– ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

– ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

– ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

– ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы) по ТУ 32.50.22-001-04611098-2017, варианты исполнения:

I. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка малая – 1 шт.
2. Ботинки ортопедические (размер: недоношенный 1) – 1 пара.
3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

II. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка малая – 1 шт.
2. Ботинки ортопедические (размер: недоношенный 2) – 1 пара.
3. Руководство по эксплуатации -1 экз.

III. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка малая - 1 шт.
2. Ботинки ортопедические (размер: 0000) – 1 пара.
3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

IV. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка малая - 1 шт.
2. Ботинки ортопедические (размер: 000)- 1 пара.
3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

V. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка малая - 1 шт.
2. Ботинки ортопедические (размер: 00)- 1 пара.
3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

VI. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка малая - 1 шт.
2. Ботинки ортопедические (размер: 0)- 1 пара.
3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

VII. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка малая - 1 шт.
2. Ботинки ортопедические (размер: 1)- 1 пара.
3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

VIII. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка малая - 1 шт.
2. Ботинки ортопедические (размер: 2)- 1 пара.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IX. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая - 1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 3)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

X. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая - 1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 4)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XI. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая - 1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 5)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XII. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая -1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 6)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XIII. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая -1 шт

2. Ботинки ортопедические (размер: 7)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XIV. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая - 1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 8)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XV. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая - 1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 9)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XVI. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая - 1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 10)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

XVII. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая - 1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 11)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

XVIII. Обувь ортопедическая сложная на деформированную стопу при косолапости и плосковальгусных стопах у детей (брейсы), в составе:

1. Планка большая - 1 шт.

2. Ботинки ортопедические (размер: 12)- 1 пара.

3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Прошито и пронумеровано на
13 (Тринадцать) листах
Генеральный директор ООО «СП»

Дергачев К.В. _____

