

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»
Э.Т. Ольшангер
« 4 » сентября 2018 г.



Макеты этикеток медицинского изделия

«Ортезы на нижние конечности по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 в исполнениях»

Ортез на коленный сустав, модель Т.44.51, размер: универсальный

Ортез на коленный сустав, модель Т.44.51

ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

№ РУ... от ...

Размер: универсальный

Партия № 062016

Назначение

Ортез на коленный сустав предназначен для жесткой или полужесткой наружной фиксации, стабилизации и разгрузки капсульно-связочного аппарата, фиксации и стабилизации сустава в заданном положении, осуществления движений в суставе необходимой амплитуды или блокировки сустава в заданном положении.

Показания

- реабилитация после переломов мыщелков бедренной и большеберцовой костей, поврежденных менисков, связочного аппарата;
- период восстановления после оперативных вмешательств, эндопротезирования, артроскопии;
- остеоартроз (гонартроз), артриты с явлениями синовита;
- разработка контрактур в коленном суставе;
- остеохондропатии;
- нестабильность коленного сустава, профилактика патологической установки нижней конечности.

Противопоказания

Aбсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования ортеза;
- наличие в области применения ортеза контактных дерматитов;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие;
- тромбофлебит вен в области использования ортеза.

Хранение

При температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 15-70%.

Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Производитель уполномоченное лицо по принятию претензий:

ООО "МЕДИАНА" Россия, 192102, Санкт-Петербург г. ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3
E-mail: mediana2017@mail.ru Тел. (812) 363-03-07

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

Адрес места производства

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

Место для логотипа

Место для нанесения
штрихового кода

Место для нанесения
знака обращения

Ортез на коленный сустав, модель Т.44.52, размер: М

Ортез на коленный сустав, модель Т.44.52

ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

№ РУ... от ...

Размер: М

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность нижней трети бедра*, см.	33-39	39-47	47-53	53-60	60-67

*Измерение снимается сантиметровой лентой на 15 см выше середины надколенника

Партия № 062016

Назначение

Ортез на коленный сустав предназначен для жесткой или полужесткой наружной фиксации, стабилизации и разгрузки капсульно-связочного аппарата, фиксации и стабилизации сустава в заданном положении, осуществления движений в суставе необходимой амплитуды или блокировки сустава в заданном положении, коррекции нефиксированной вальгусной или варусной девиации коленного сустава, ограничения чрезмерного сгибания и перерастягивания в суставе, снижения натяжения ПКС, ЗКС и боковых связок

Показания

- повреждения, разрывы крестообразных и/или боковых связок;
- реабилитация после пластики связок, операций на менисках, диагностических артроскопий;
- остеоартроз легкой и умеренной степени;
- разработка контрактур в коленном суставе;
- нестабильность коленного сустава, профилактика патологической установки нижней конечности.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования ортеза;
- наличие в области применения ортеза контактных дерматитов;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие;
- тромбофлебит вен в области использования ортеза.

Хранение

При температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

Утилизация

Неиспользованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Производитель, уполномоченное лицо по принятию претензий:

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

E-mail: mediana2017@mail.ru Тел. (812) 363-03-07

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

Адрес места производства

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

Место для логотипа

Место для нанесения
штрихового кода

Место для нанесения
знака обращения

Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.51, размер: S

Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.51

ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

№ РУ... от ...

Размер: М

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер стопы, см	36-37	38-40	41-44	45-48

Партия № 062016

Назначение

Ортез на голеностопный сустав предназначен для иммобилизации стопы и голеностопного сустава, фиксации и стабилизации сустава в заданном положении, осуществления движений в суставе необходимой амплитуды или блокировки сустава в заданном положении.

Показания

- консервативное лечение стабильных переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек, костей предплюсны и плюсны;
- реабилитация после операций в области нижней трети голени и стопы;
- повреждения мягких тканей стопы;
- повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава (дельтовидной и малоберцовой связок), нестабильность в голеностопном суставе, повреждение межберцового синдесмоза;
- консервативное и послеоперационное лечение повреждений ахиллова сухожилия;
- реабилитация после переломов пяточной и таранной костей.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования ортеза;
- наличие в области применения ортеза контактных дерматитов;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Хранение

При температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Производитель/уполномоченное лицо по принятию претензий:

ООО "МЕДИАНА" Россия, 192102, Санкт-Петербург г. ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3

E-mail: mediana2017@mail.ru Тел. (812) 363-03-07

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

Адрес места производства

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

Место для логотипа

Место для нанесения
штрихового кода

Место для нанесения
знака обращения

Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.52, размер: S

Ортез на голеностопный сустав, модель Т.46.52

ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

№ РУ... от ...

Размер: L

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер стопы, см	36-37	38-40	41-44	45-48

Партия № 062016

Назначение

Ортез на голеностопный сустав предназначен для иммобилизации стопы и голеностопного сустава, фиксации и стабилизации сустава в заданном положении, осуществления движений в суставе необходимой амплитуды или облокировки сустава в заданном положении.

Показания

- консервативное лечение стабильных переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек, костей предплюсны и плюсны;
- реабилитация после операций в области нижней трети голени и стопы;
- повреждения мягких тканей стопы;
- повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава (дельтовидной и малоберцовой связок), нестабильность в голеностопном суставе, повреждение межберцового синдесмоза;
- консервативное и послеоперационное лечение повреждений ахиллова сухожилия;
- реабилитация после переломов пяточной и таранной костей.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования ортеза;
- наличие в области применения ортеза контактных дерматитов;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Хранение

При температуре не ниже плюс 0 °С и не выше плюс 35°С и относительной влажности воздуха 15-70%.

Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Производитель/уполномоченное лицо по принятию претензий:

ООО "МЕДИАНА" Россия, 192102, Санкт-Петербург г. ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, пом.5Н-3
E-mail: mediana2017@mail.ru Тел. (812) 363-03-07

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

Адрес места производства

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

Место для логотипа

Место для нанесения
штрихового кода

Место для нанесения
знака обращения

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (тять) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 4 » сентября 2018 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Э.Т.Ольшангер

«14» апреля 2018 г.

Инструкция по применению

Орtez на коленный сустав по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017



Наименование медицинского изделия:

Ортез на коленный сустав по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 (далее по тексту «ортез» или «изделие»).

Модель: Т.44.51

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия: Ортез на коленный сустав предназначен для жесткой или полужесткой наружной фиксации, стабилизации и разгрузки капсульно-связочного аппарата, фиксации и стабилизации сустава в заданном положении, осуществления движений в суставе необходимой амплитуды или блокировки сустава в заданном положении.

Описание и технические характеристики:

- выдвигаемые пластиковые шины позволяют зафиксировать нижнюю конечность от н/3 голени до в/3 бедра.
- шарнирное соединение позволяет регулировать сгибание и разгибание и задавать движения в суставе определенной амплитуды.
- жесткие гильзы на бедро и голень фиксируются с помощью ремней.

Фиксирующие элементы и застежки изделий обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении составляет не менее 70Н. Соединения элементов крепления ортезов выдерживают усилия на отрыв (вырывание) не менее 150 Н.

Технические характеристики дублированного полотна, используемого как основной для изделий:

Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	550
Растяжимость, до и после стирки, %, не менее	80
Разрывная нагрузка, до и после стирки, Н не менее	147
Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10
Усадка после стирки, % не более	10

Показания к применению:

- реабилитация после переломов мышечков бедренной и большеберцовой костей, повреждений менисков, связочного аппарата;
- период восстановления после оперативных вмешательств, эндопротезирования, артроскопии;
- остеоартроз (гонартроз), артриты с явлениями синовита;
- разработка контрактур в коленном суставе;

- остеохондропатии;
- нестабильность коленного сустава, профилактика патологической установки нижней конечности.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования ортеза;
- наличие в области применения ортеза контактных дерматитов;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие;
- тромбофлебит вен в области использования ортеза.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Функции

- жесткая или полужесткая фиксация коленного сустава;
- стабилизация и разгрузка коленного сустава;
- ограничение амплитуды движений в суставе и блокировка движений в заданном положении.

Условия и способ применения

Отрегулируйте длину ортеза с помощью выдвижных пластиковых шин.

Закрепите манжеты на голени и бедре с помощью застёжек Велкро.

Установите на шарнире необходимый угол сгибания/разгибания.

Все манипуляции с ортезом необходимо проводить под контролем или по рекомендации врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

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

Комплектность

В комплект поставки входит:

- ортез - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

Транспортирование

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в

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

Хранение

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

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

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

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

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30° С с использованием мягкого моющего средства;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

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

Применять под контролем врача.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

В условиях эксплуатации изделие должно быть нетоксичным и отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, не вызывать при контакте с кожей местнораздражающих и аллергических эффектов.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, sensibilizing воздействия на человека.

При пожаре для тушения следует использовать воду или огнетушители (порошковые, пенные или с CO₂)

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

остав: шина с регулятором длины: пластик; оболочка (смягчающий слой): полиэстер /ППУ/
полиэстер; шарнирный элемент: металл.

вмер изделия: универсальный.

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

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

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 14 » августа 2018 г. / Э.Т. Ольшангер



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

« 14 » *Сентября* 2018 г.
А.Ф. Ольшангер



Инструкция по применению

Ортез на коленный сустав по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Ортез на коленный сустав по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 (далее по тексту «ортез» или «изделие»).

Модель: Т.44.52

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия: Ортез на коленный сустав предназначен для жесткой или полужесткой наружной фиксации, стабилизации и разгрузки капсульно-связочного аппарата, фиксации и стабилизации сустава в заданном положении, осуществления движений в суставе необходимой амплитуды или блокировки сустава в заданном положении, коррекции нефиксированной вальгусной или варусной девиации коленного сустава, ограничения чрезмерного сгибания и переразгибания в суставе, снижения натяжения ПКС, ЗКС и боковых связок.

Описание и технические характеристики:

- анатомически изогнутая металлическая рама;
- полицентрический шарнир, обеспечивающий заданную амплитуду движений в суставе;
- легкий алюминиевый сплав;
- мягкие накладки на контактных поверхностях;
- шарнирное соединение позволяет регулировать сгибание и разгибание и задавать движения в суставе определенной амплитуды;
- различные модификации использования фиксирующих ремней позволяют использовать ортез при повреждениях передней, задней крестообразных и/или боковых связок.

Фиксирующие элементы и застежки изделий обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении составляет не менее 70Н. Соединения элементов крепления ортезов выдерживают усилия на отрыв (вырывание) не менее 150 Н.

Технические характеристики дублированного полотна, используемого как основной для изделий:

Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	550
Растяжимость, до и после стирки, %, не менее	80
Разрывная нагрузка, до и после стирки, Н не менее	147

Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10
Усадка после стирки, % не более	10

Показания к применению:

- повреждения, разрывы крестообразных и/или боковых связок;
- реабилитация после пластики связок, операций на менисках, диагностических артроскопий;
- остеоартроз легкой и умеренной степени;
- разработка контрактур в коленном суставе;
- нестабильность коленного сустава, профилактика патологической установки нижней конечности.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования ортеза;
- наличие в области применения ортеза контактных дерматитов;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие;
- тромбофлебит вен в области использования ортеза.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Функции:

- жесткая или полужесткая фиксация коленного сустава;
- стабилизация и разгрузка коленного сустава;
- ограничение амплитуды движений в суставе и блокировка движений в заданном положении;
- уменьшение натяжения передней или задней крестообразных связок.

Условия и способ применения:

Расстегните ремни, расположите ортез так, чтобы шарниры располагались в проекции надколенника.

Установите на шарнире необходимый угол сгибания/разгибания.

Застегните фиксирующие ремни, согласно рекомендациям лечащего врача (при повреждении передней, задней и/или боковых связок используются разные модификации ортеза).

Все манипуляции с ортезом необходимо проводить под контролем или по рекомендации врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

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

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- ортез - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

Транспортирование:

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

Хранение:

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

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

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

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

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30°C с использованием мягкого моющего средства; не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала; Не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

– избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

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

Применять под контролем врача.

Требования безопасности и охрана окружающей среды:

В условиях эксплуатации изделие должно быть нетоксичным и отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, не вызывать при контакте с кожей местнораздражающих и аллергических эффектов.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

При пожаре для тушения следует использовать воду или огнетушители (порошковые, пенные или с CO₂).

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

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

Состав: гильза, пряжка: металл; аппликатор (смягчающий элемент): полиэстер/ППУ/полиэстер; шарнирный элемент: пластик.

Размер изделия

Размер изделия	S	M	L	XL	XXL
Окружность нижней трети бедра*, см.	33-39	39-47	47-53	53-60	60-67

*Измерение снимается сантиметровой лентой на 15 см выше середины надколенника

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

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

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

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

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

14 » августа 20 18 г. /З.Т. Ольшангер



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Овчингер

«14» *Август* 2018 г.

Инструкция по применению

Ортез на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017



Наименование медицинского изделия:

Ортез на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 (далее по тексту «ортез» или «изделие»).

Модель: Т.46.51

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия: Ортез на голеностопный сустав предназначен для иммобилизации стопы и голеностопного сустава, фиксации и стабилизации сустава в заданном положении, осуществления движений в суставе необходимой амплитуды или блокировки сустава в заданном положении.

Описание и технические характеристики:

- полицентрический шарнир обеспечивает заданную амплитуду движений в суставе.
- специальная подошва обеспечивает физиологический перекат стопы.
- легкая регулировка ортеза по ноге с помощью текстильных застежек типа Велкро.
- мягкая подкладка вкладного сапожка (смягчающий элемент) предотвращает травматизацию кожи при длительном использовании.

Фиксирующие элементы и застежки изделий обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении составляет не менее 70Н. Соединения элементов крепления ортезов выдерживают усилия на отрыв (вырывание) не менее 150 Н.

Технические характеристики дублированного полотна, используемого как основной для изделий:

Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	550
Растяжимость, до и после стирки, %, не менее	80
Разрывная нагрузка, до и после стирки, Н не менее	147
Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10
Усадка после стирки, % не более	10

Показания к применению:

- консервативное лечение стабильных переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек, костей предплюсны и плюсны;
- реабилитация после операций в области нижней трети голени и стопы;
- повреждения мягких тканей стопы;
- повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава (дельтовидной и малоберцовой связок), нестабильность в голеностопном суставе, повреждение межберцового синдесмоза;
- консервативное и послеоперационное лечение повреждений ахиллова сухожилия;
- реабилитация после переломов пяточной и таранной костей.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования ортеза;
- наличие в области применения ортеза контактных дерматитов;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Функции:

- иммобилизация голеностопного сустава в заданном положении;
- возможность установки угла сгибания стопы.

Условия и способ применения:

Установите необходимый угол иммобилизации.

Выньте вкладной сапожок, разметите в нем стопу, поместите стопу в ортез и зафиксируйте с помощью застежек Велкро.

Все манипуляции с ортезом необходимо проводить под контролем или по рекомендации врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

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

Комплектность:

В комплект поставки входит:

- ортез - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

Транспортирование:

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

Хранение:

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

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

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

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

- Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием:

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30° С с использованием мягкого моющего средства;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

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

Применять под контролем врача.

Требования безопасности и охрана окружающей среды:

В условиях эксплуатации изделие должно быть нетоксичным и отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, не вызывать при контакте с кожей местнораздражающих и аллергических эффектов.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

При пожаре для тушения следует использовать воду или огнетушители (порошковые, пенные или с CO₂).

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

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

Состав: шина, шарнирный элемент, крепежный элемент, пряжки, гильза: пластик, подложка-ЭВА-материал, смягчающий элемент: аппликатор, вкладной сапожок-полиэстер/ППУ/полиэстер, подошва: резина (ПУ).

Размер изделия:

Размер	S	M	L	XL
Размер стопы, см	36-37	38-40	41-44	45-48

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

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

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

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

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 (четыре) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 14 » августа /Э.Т. Ольшевский



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Ольшангер
« 14 » августа 2018 г.



Инструкция по применению

Ортез на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

Наименование медицинского изделия:

Ортез на голеностопный сустав по ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 (далее по тексту «ортез» или «изделие»).

Модель: Т.46.52

Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях, в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия: Ортез на голеностопный сустав предназначен для иммобилизации стопы и голеностопного сустава, фиксации и стабилизации сустава в заданном положении, осуществления движений в суставе необходимой амплитуды или блокировки сустава в заданном положении.

Описание и технические характеристики:

- полицентрический шарнир обеспечивает заданную амплитуду движений в суставе;
- снабжен пневмокамерой, которая позволяет регулировать внутренний объем ортеза и степень компрессии на область голеностопного сустава;
- специальная подошва обеспечивает физиологический перекат стопы;
- легкая регулировка ортеза по ноге с помощью застежек типа Велкро;
- мягкая подкладка вкладного сапожка предотвращает травматизацию кожи при длительном использовании.

Фиксирующие элементы и застежки изделий обеспечивают сохранение прочности соединения и степени натяжения узлов всего изделия между собой. Прочность крепления ленты «Контакт» в рабочем направлении составляет не менее 70Н. Соединения элементов крепления ортезов выдерживают усилия на отрыв (вырывание) не менее 150 Н.

Технические характеристики дублированного полотна, используемого как основной для изделий:

Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	550
Растяжимость, до и после стирки, %, не менее	80
Разрывная нагрузка, до и после стирки, Н не менее	147
Остаточная деформация до и после стирки, % не более	10
Усадка после стирки, % не более	10

Показания к применению:

- консервативное лечение стабильных переломов дистального отдела малоберцовой кости, лодыжек, костей предплюсны и плюсны;
- реабилитация после операций в области нижней трети голени и стопы;
- повреждения мягких тканей стопы;
- повреждения сухожильно-связочного аппарата голеностопного сустава (дельтовидной и малоберцовой связок), нестабильность в голеностопном суставе, повреждение межберцового синдесмоза;
- консервативное и послеоперационное лечение повреждений ахиллова сухожилия;
- реабилитация после переломов пяточной и таранной костей.

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования сустава;
- злокачественные новообразования в области использования ортеза;
- наличие в области применения ортеза контактных дерматитов;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Не выявлены.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия:

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

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

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

Функции:

- иммобилизация голеностопного сустава в заданном положении;
- Благодаря контролируемому компрессионному воздействию ортез обеспечивает дополнительную стабилизацию, а также способствует более быстрому рассасыванию отеочной жидкости, гематом;
- возможность установки угла сгибания стопы.

Условия и способ применения:

Установите необходимый угол иммобилизации.

Выньте вкладной сапожок (смягчающий элемент), разметите в нем стопу, поместите стопу в ортез и зафиксируйте с помощью текстильных застежек типа Велкро.

С помощью нагнетателя накачивается воздух в камеру, тем самым, увеличивая компрессионное воздействие

Степень компрессионного воздействия должен регулировать лечащий врач

Все манипуляции с ортезом необходимо проводить под контролем или по рекомендации врача.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

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

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

Комплектность

В комплект поставки входит:

- ортез - 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-001-31029531-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев со дня продажи.

Транспортирование

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

Хранение

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

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

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

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

-Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

Уход за изделием:

- перед стиркой застегните все застежки;
- рекомендована ручная стирка при температуре 30°C с использованием мягкого моющего средства;
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку;
- после стирки тщательно прополоскать, так как остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала;
- не тереть и не выжимать изделие;
- сушить в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

- не гладить;
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

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

Применять под контролем врача.

Требования безопасности и охрана окружающей среды

В условиях эксплуатации изделие должно быть нетоксичным и отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, не вызывать при контакте с кожей местнораздражающих и аллергических эффектов.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

При пожаре для тушения следует использовать воду или огнетушители (порошковые, пенные или с CO₂)

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Состав: шина, шарнирный элемент, крепежный элемент, пряжки, гильза: пластик, подложка: ЭВА-материал; смягчающий элемент: аппликатор, вкладной сапожок-полиэстер/ППУ/полиэстер; нагнетатель, камера: резина; подошва: резина (ПУ).

Размер изделия

Размер изделия	S	M	L	XL
Размер стопы, см	36-37	38-40	41-44	45-48

Производитель/уполномоченная организация по принятию претензий

ООО «МЕДИАНА»

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, пом. 5Н-3

Тел./факс: (812) 363-03-07

mediana2017@mail.ru

Адрес места производства

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

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

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

РУ №... от...

ТУ 32.50.22-001-31029531-2017

Дата изготовления: месяц, год

Знак обращения

Логотип (при наличии и необходимости)

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (1276) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

« 14 » августа /Э.Т. Олышангер 20 14 г.

