

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «ИНТЕРЛИН»

Колесников А.С.

«22» апреля 2019 г.

Эксплуатационная документация

Бандажи ортопедические поддерживающие
по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 производства ООО
«ИНТЕРЛИН»

для вариантов исполнения:

1. Бандаж-корсет пояснично-крестцовый для поддержки спины без фиксатора (код вида 183500);
 - 1.1. Инструкция по эксплуатации.
2. Бандаж-корсет пояснично-крестцовый для поддержки спины с фиксаторами и утяжками (код вида 183500);
 - 2.1. Инструкция по эксплуатации.
3. Бандаж-корсет пояснично-крестцовый для поддержки спины с ребрами жесткости без утяжек (код вида 183500);
 - 3.1. Инструкция по эксплуатации.
4. Бандаж-корсет пояснично-крестцовый для поддержки спины с ребрами жесткости с утяжками и фиксатором (код вида 183500);
 - 4.1. Инструкция по эксплуатации.
5. Бандаж-воротник для фиксации шейного отдела позвоночника (код вида 182800);
 - 5.1. Инструкция по эксплуатации.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бандаж ортопедический поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж-корсет пояснично-крестцовый для поддержки спины без фиксатора. Инструкция по эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ИНТЕРЛИН», РФ, 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru
Претензии направлять: ООО «ИНТЕРЛИН» 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru
Будем благодарны за ваш отзыв о продукции на prod@interline-k.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования. Рисков, абсолютных противопоказаний к применению и побочных эффектов связанных с применением не выявлено. Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях у людей, имеющих заболевания позвоночника, при межпозвонковых грыжах, протрузиях, а также с профилактической целью для людей, ведущих активный образ жизни. В лечебных целях режим и сроки назначает лечащий врач.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу I по ГОСТ 31508-2012, производится согласно национальным стандартам ГОСТ 58236-2018, материалы, применяемые в производстве, проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013. Вил климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Поверхность бандажа - гладкая, без инородных включений, заусенцев, острых кромок и других дефектов. Цвет изделия - равномерный, без наплывов. По токсикологическим и санитарно-химическим показателям бандаж отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожей. Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770.

ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА



ТИПОРАЗМЕРЫ

Наименование измерения	Типоразмеры				
	S	M	L	XL	XXL
Сумма окружностей талии и бедер, деленная пополам, см	75-85	85-95	95-105	105-115	115-120
Модель без фиксатора					
a – длина бандажа, см	94±2	104±2	116±2	121±2	126±2
b – высота бандажа, см	21±1	21±1	21±1	21±1	21±1
c – высота бандажа, см	15±1	15±1	15±1	15±1	15±1
Длина застежки типа «велкро», см	21±1	21±1	21±1	21±1	21±1
Ширина застежки типа «велкро», см	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
Ширина эластичной утяжки, см	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
Длина эластичной утяжки, см	58±2	68±2	80±2	84±2	84±2
Ширина ребер жесткости, см	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5
Масса бандажа, г	220±10	230±10	240±10	250±10	260±10
Ширина ребер жесткости, см	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5
Масса бандажа, г	305±10	310±10	310±10	330±10	340±10

ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение бандажа поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника.

Замер по линии	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
- талии	85±5	10±3	410±10 г/м	98,0 (10)
- бедер	85±5	20±5	410±10 г/м	98,0 (10)

Класса компрессии не имеет.

МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Наименование материалов и полуфабрикатов	Производитель (страна, фирма)	Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр)	Марка Материалов, цвет
Полотно резинка ткацкая панельное	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстр, 10% эластан, 10% латекс, серый
Полотно-резинка эластичная без перфорации плотность 540 гр/м ²	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстр, 20% латекс, серый, салатовый
Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Контактное полотно велкро сторона "крючки", плотность 210 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% нейлон, белый, бежевый, розовый
Тесьма эластичная окантовочная, ширина 20 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстр, белый, бежевый, серый
Полотно триплированное, трехслойное	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиуретан, 20% полиэстер, полиэстр, белый, бежевый, серый
Нить Evron 50	Россия, Еврон	ГОСТ 24662-94	100% полиэстр, белый, бежевый, серый
Косточки-планшетки металлические, ширина 18 мм	Россия, ООО «ВЕРКО»	ГОСТ 15470-70	сталь марки 08Х18Н10, неокр

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования.

- нестабильность пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- межпозвонковые (межпозвоночные) грыжи (экструзии ядра межпозвонкового диска);
- протрузия позвоночных дисков;
- листез, спондилоартроз;
- после хирургических вмешательств на позвоночнике (дискэктомия и т.д.)
- радикулопатии; радикулит, люмбаго, корешковый синдром,;
- невропатии; ущемлении нервных окончаний;
- повреждения тел, отростков и дуг позвонков;
- профилактика заболеваний поясничного отдела позвоночника при физических нагрузках.

Бандаж рекомендуется надевать лежа, застегивать на животе с помощью застежки велкро, ребра

жесткости должны попадать под поясничный/грудопоясничный отдел спины. Режим и сроки ношения назначает лечащий врач, но не более 6 месяцев. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случаях гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения бандажа необходима консультация лечащего врача; людям с чувствительной кожей следует надевать бандаж на нижнее белье, плотно прилегающее к телу; при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно прекратить использование бандажа и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения. Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. Сроки ношения в лечебных целях назначает лечащий врач.

ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уход за изделиями в процессе эксплуатации предполагает ручную стирку при температуре 30°C, перед стиркой изделия с застежкой типа «велкро» следует застегнуть, отжим изделия не предполагается, сушку необходимо осуществлять в расправленном виде вдали от нагревательных приборов, не гладить, не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку. При замачивании в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий в соответствии МУ 287-113. Для дезинфекции изделий медицинского назначения допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации перед использованием не предусмотрена.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение бандажей при различных внешних повреждениях. Перед применением в лечебных целях следует проконсультироваться с лечащим врачом.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия производится по ГОСТ 50444. На ярлыке, нанесенном на наружной стороне упаковки бандажа, должны быть указаны:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер настоящих технических условий.

На маркировке групповой упаковки должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- количество изделий;
- дата упаковки;
- дата производства;

- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- символы «Не стерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192.

УПАКОВКА

Готовое медицинское изделие должно вкладываться в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или картона по ГОСТ 7933. В упаковку вкладывается каждое готовое изделие и инструкция по эксплуатации. Бандажи должны быть упакованы в групповую упаковку (в картонные коробки) по ГОСТ 7933. Масса брутто готовой упаковки должна составлять не более 600 гр. Изделия в групповой упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Бандажи в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 и в соответствии с требованиями правил пожарной безопасности. Бандаж должен храниться вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 75%. Бандажи транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия многократного использования, могут эксплуатироваться при температуре внешней среды от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80 %.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бандажей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения упакованных изделий – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условия не более 20 стирок. Гарантийный срок службы бандажей составляет 6 месяцев. Срок годности не ограничен.

гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по эксплуатации и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие производится согласно национальным стандартам по ГОСТ 58236-2018 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, материалы, применяемые в производстве, ГОСТ 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, по ГОСТ 10681 Материалы текстильные, ГОСТ 16218.0-93 Изделия текстильно-

галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб, ГОСТ 29150-91 Фурнитура для изделий легкой промышленности. Методы контроля, ГОСТ 28965-91 проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля, ГОСТ 4103-82 Изделия швейные. Методы контроля качества, ГОСТ 24662-94 Нить полиэфирная техническая. Технические условия, по ГОСТ 7000 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Вид климатического исполнения Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770, упаковка ГОСТ 7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия по ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия, по ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия. Условия хранения по ГОСТ 15150. Стирка и дезинфекция в соответствии МУ 287-113. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации - август 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бандаж ортопедический поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 – Бандаж-корсет пояснично-крестцовый для поддержки спины с фиксаторами и утяжками. Инструкция по эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ИНТЕРЛИН», РФ, 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru Претензии направлять: ООО «ИНТЕРЛИН» 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru Будем благодарны за ваш отзыв о продукции на prod@interline-k.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника.

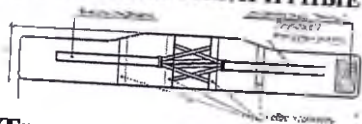
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования. Рисков, абсолютных противопоказаний к применению и побочных эффектов связанных с применением не выявлено. Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях у людей, имеющих заболевания позвоночника, при межпозвонковых грыжах, протрузиях, а также с профилактической целью для людей, ведущих активный образ жизни. В лечебных целях режим и сроки назначает лечащий врач.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012, производится согласно национальным стандартам ГОСТ 58236-2018, материалы, применяемые в производстве, проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Поверхность бандажа - гладкая, без инородных включений, заусенцев, острых кромок и других дефектов. Цвет изделия - равномерный, без наплывов. По токсикологическим и санитарно-химическим показателям бандаж отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожей. Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770.

ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА



ТИПОРАЗМЕРЫ

Наименование измерения	Типоразмеры				
	S	M	L	XL	XXL
Сумма окружностей талии и бедер, деленная пополам, см	75-85	85-95	95-105	105-115	115-120
Модель с фиксаторами и утяжками					
a – длина бандажа, см	94±2	104±2	116±2	121±2	126±2
b – высота бандажа, см	24±1	24±1	24±1	24±1	24±1
c – высота бандажа, см	17±1	17±1	17±1	17±1	17±1
Ширина застежки типа «велкро», см	23±1	23±1	23±1	23±1	23±1
Высота застежки типа «велкро», см	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
Ширина эластичной утяжки, см	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
Длина эластичной утяжки, см	58±2	68±2	80±2	84±2	84±2
Ширина ребер жесткости, см	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5
Масса бандажа, г	305±10	310±10	310±10	330±10	340±10

МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Наименование материалов и полуфабрикатов	Производитель (страна, фирма)	Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр)	Марка Материалов, цвет
Полотно резинка ткацкая панельное	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстер, 10% эластан, 10% латекс, серый
Полотно-резинка эластичная без перфорации плотность 540 гр/м ²	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстер, 20% латекс, серый, салатовый
Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Контактное полотно велкро сторона "крючки", плотность 210 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% нейлон, белый, бежевый, розовый
Тесьма эластичная окантовочная, ширина 20 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Полотно триплированное, трехслойное	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиуретан, 20% полиэстер, полиэстер, белый, бежевый, серый
Нить Evron 50	Россия, Еврон	ГОСТ 24662-94	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Косточки-планшетки металлические, ширина 18 мм	Россия, ООО «ВЕРКО»	ГОСТ 15470-70	сталь марки 08Х18Н10, неокр

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования.

- нестабильность пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- межпозвонковые (межпозвоночные) грыжи (экструзии ядра межпозвонкового диска);
- протрузия позвоночных дисков;
- листез, спондилоартроз;
- после хирургических вмешательств на позвоночнике (дискэктомия и т.д.)
- радикулопатии; радикулит, люмбаго, корешковый синдром;
- невропатии; ущемлении нервных окончаний;
- повреждения тел, отростков и дуг позвонков;
- профилактика заболеваний поясничного отдела позвоночника при физических нагрузках.

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач, но не более 6 месяцев.

Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случаях гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения бандажа необходима консультация лечащего врача; людям с чувствительной кожей следует надевать бандаж на нижнее белье, плотно прилегающее к телу; при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно прекратить использование бандажа и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения. Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. Сроки ношения в лечебных целях назначает лечащий врач.

ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уход за изделиями в процессе эксплуатации предполагает ручную стирку при температуре 30°C, перед стиркой изделия с застежкой типа «велкро» следует застегнуть, отжим изделия не предполагается, сушку необходимо осуществлять в расправленном виде вдали от нагревательных приборов, не гладить, не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку. При замачивании в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий в соответствии МУ 287-113. Для дезинфекции изделий медицинского назначения допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации перед использованием не предусмотрена.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение бандажей при различных внешних повреждениях. Перед применением в лечебных целях следует проконсультироваться с лечащим врачом.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия производится по ГОСТ 50444. На ярлыке, нанесенном на наружной стороне упаковки бандажа, должны быть указаны:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер настоящих технических условий.

На маркировке групповой упаковки должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- количество изделий;
- дата упаковки;
- дата производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- символы «Не стерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192.

УПАКОВКА

Готовое медицинское изделие должно вкладываться в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или картона по ГОСТ 7933. В упаковку вкладывается каждое готовое изделие и инструкция по эксплуатации. Бандажи должны быть упакованы в групповую упаковку (в картонные коробки) по ГОСТ 7933. Масса брутто готовой упаковки должна составлять не более 600 гр. Изделия в групповой упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Бандажи в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 и в соответствии с требованиями правил пожарной безопасности. Бандаж должен храниться вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 75%. Бандажи транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия многократного использования, могут эксплуатироваться при температуре внешней среды от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80 %.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бандажей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения упакованных изделий – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условия не более 20 стирок. Гарантийный срок службы бандажей составляет 6 месяцев. Срок годности не ограничен.

гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по эксплуатации и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие производится согласно национальным стандартам по ГОСТ 58236-2018 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, материалы, применяемые в производстве, ГОСТ 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, по ГОСТ 10681 Материалы текстильные, ГОСТ 16218.0-93 Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб, ГОСТ 29150-91 Фурнитура для изделий легкой промышленности. Методы контроля, ГОСТ 28965-91 проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля, ГОСТ 4103-82 Изделия швейные. Методы контроля качества, ГОСТ 24662-94 Нить полиэфирная техническая. Технические условия, по ГОСТ 7000 Материалы текстильные. Упаковка,

маркировка, транспортирование и хранение Вид климатического исполнения
Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770, упаковка ГОСТ
7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия по ГОСТ 8273
Бумага оберточная. Технические условия, по ГОСТ 10354-82 Пленка
полиэтиленовая. Технические условия. Условия хранения по ГОСТ 15150. Стирка и
дезинфекция в соответствии МУ 287-113. Утилизация должна проводиться
согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-
эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для
класса А.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации - август 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бандаж ортопедический поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж-корсет пояснично-крестцовый для поддержки спины с ребрами жесткости без утяжек. Инструкция по эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ИНТЕРЛИН», РФ, 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru
Претензии направлять: ООО «ИНТЕРЛИН» 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru
Будем благодарны за ваш отзыв о продукции на prod@interline-k.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования. Рисков, абсолютных противопоказаний к применению и побочных эффектов связанных с применением не выявлено. Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях у людей, имеющих заболевания позвоночника, при межпозвонковых грыжах, протрузиях, а также с профилактической целью для людей, ведущих активный образ жизни. В лечебных целях режим и сроки назначает лечащий врач.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу I по ГОСТ 31508-2012, производится согласно национальным стандартам ГОСТ 58236-2018, материалы, применяемые в производстве, проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Поверхность бандажа - гладкая, без инородных включений, заусенцев, острых кромок и других дефектов. Цвет изделия - равномерный, без наплывов. По токсикологическим и санитарно-химическим показателям бандаж отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожей. Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770.

ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА



ТИПОРАЗМЕРЫ

Наименование измерения	Типоразмеры				
	S	M	L	XL	XXL
Сумма окружностей талии и бедер, деленная пополам, см	75-85	85-95	95-105	105-115	115-120
a – длина бандажа, см	94±2	104±2	116±2	121±2	126±2
b – высота бандажа, см	21	21	21	21	21
c – высота бандажа, см	15±1	15±1	15±1	15±1	15±1
Длина застежки типа «велкро», см	21±1	21±1	21±1	21±1	21±1
Ширина застежки типа «велкро», см	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
Ширина эластичной утяжки, см	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
Длина эластичной утяжки, см	58±2	68±2	80±2	84±2	84±2
Ширина ребер жесткости, см	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5
Масса бандажа, г	270±10	290±10	300±10	310±10	330±10
Длина эластичной утяжки, см	58±2	68±2	80±2	84±2	84±2
Ширина ребер жесткости	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5

Масса бандажа, г

330±10

350±10

360±10

380±10

380±10

ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение бандажа поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника

Замер по линии	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
- талии	85±5	10±3	410±10 г/м	98,0 (10)
- бедер	85±5	20±5	410±10 г/м	98,0 (10)

Класса компрессии не имеет.

МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Наименование материалов и полуфабрикатов	Производитель (страна, фирма)	Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр)	Марка Материалов, цвет
Полотно резинка ткацкая панельное	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстер, 10% эластан, 10% латекс, серый
Полотно-резинка эластичная без перфорации плотность 540 гр/м ²	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстер, 20% латекс, серый, салатовый
Контактное велюропетельное полотно, плотность 230 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Контактное полотно велкро сторона "крючки", плотность 210 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% нейлон, белый, бежевый, розовый
Тесьма эластичная окантовочная, ширина 20 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Полотно триплированное, трехслойное	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиуретан, 20% полиэстер, полиэстер, белый, бежевый, серый
Нить Evron 50	Россия, Еврон	ГОСТ 24662-94	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Косточки-планшетки металлические, ширина 18 мм	Россия, ООО «ВЕРКО»	ГОСТ 15470-70	сталь марки 08Х18Н10, неокр

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования.

- нестабильность пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- межпозвонковые (межпозвоночные) грыжи (экструзии ядра межпозвонкового диска);
- протрузия позвоночных дисков;
- листез, спондилоартроз;
- после хирургических вмешательств на позвоночнике (дискэктомия и т.д.)
- радикулопатии; радикулит, люмбаго, корешковый синдром;
- невропатии; ущемлении нервных окончаний;
- повреждения тел, отростков и дуг позвонков;

- профилактика заболеваний поясничного отдела позвоночника при физических нагрузках. Бандаж рекомендуется надевать лежа, застегивать на животе с помощью застежки велкро, ребра жесткости должны попадать под поясничный/грудопоясничный отдел спины. Режим и сроки ношения назначает лечащий врач, но не более 6 месяцев. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случаях гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения бандажа необходима консультация лечащего врача; людям с чувствительной кожей следует надевать бандаж на нижнее белье, плотно прилегающее к телу; при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно прекратить использование бандажа и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения. Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. Сроки ношения в лечебных целях назначает лечащий врач.

ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уход за изделиями в процессе эксплуатации предполагает ручную стирку при температуре 30°C, перед стиркой изделия с застежкой типа «велкро» следует застегнуть, отжим изделия не предполагается, сушку необходимо осуществлять в расправленном виде вдали от нагревательных приборов, не гладить, не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку. При замачивании в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий в соответствии МУ 287-113. Для дезинфекции изделий медицинского назначения допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации перед использованием не предусмотрена.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение бандажей при различных внешних повреждениях. Перед применением в лечебных целях следует проконсультироваться с лечащим врачом.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия производится по ГОСТ 50444. На ярлыке, нанесенном на наружной стороне упаковки бандажа, должны быть указаны:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер настоящих технических условий.

На маркировке групповой упаковки должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- количество изделий;

- дата упаковки;
- дата производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения;

символы «Не стерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192.

УПАКОВКА

Готовое медицинское изделие должно вкладываться в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или картона по ГОСТ 7933. В упаковку вкладывается каждое готовое изделие и инструкция по эксплуатации. Бандажи должны быть упакованы в групповую упаковку (в картонные коробки) по ГОСТ 7933. Масса брутто готовой упаковки должна составлять не более 600 гр. Изделия в групповой упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Бандажи в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 и в соответствии с требованиями правил пожарной безопасности. Бандаж должен храниться вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 75%. Бандажи транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия многократного использования, могут эксплуатироваться при температуре внешней среды от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80 %.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бандажей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения упакованных изделий – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условия не более 20 стирок. Гарантийный срок службы бандажей составляет 6 месяцев. Срок годности не ограничен.

гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по эксплуатации и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие производится согласно национальным стандартам по ГОСТ 58236-2018
Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические

требования. Методы испытаний, материалы, применяемые в производстве, ГОСТ 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, по ГОСТ 10681 Материалы текстильные, ГОСТ 16218.0-93 Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб, ГОСТ 29150-91 Фурнитура для изделий легкой промышленности. Методы контроля, ГОСТ 28965-91 проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля, ГОСТ 4103-82 Изделия швейные. Методы контроля качества, ГОСТ 24662-94 Нить полиэфирная техническая. Технические условия, по ГОСТ 7000 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Вид климатического исполнения Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770, упаковка ГОСТ 7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия по ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия, по ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия. Условия хранения по ГОСТ 15150. Стирка и дезинфекция в соответствии МУ 287-113. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации - август 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бандаж ортопедический поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж-корсет пояснично-крестцовый для поддержки спины с ребрами жесткости с утяжками и фиксатором. Инструкция по эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ИНТЕРЛИН», РФ, 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru
Претензии направлять: ООО «ИНТЕРЛИН» 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru
Будем благодарны за ваш отзыв о продукции на prod@interline-k.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования. Рисков, абсолютных противопоказаний к применению и побочных эффектов связанных с применением не выявлено. Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях у людей, имеющих заболевания позвоночника, при межпозвонковых грыжах, протрузиях, а также с профилактической целью для людей, ведущих активный образ жизни. В лечебных целях режим и сроки назначает лечащий врач.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012, производится согласно национальным стандартам ГОСТ 58236-2018, материалы, применяемые в производстве, проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Поверхность бандажа - гладкая, без инородных включений, заусенцев, острых кромок и других дефектов. Цвет изделия - равномерный, без напылов. По токсикологическим и санитарно-химическим показателям бандаж отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожей. Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770.

ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА



ТИПОРАЗМЕРЫ

Наименование измерения	Типоразмеры				
	S	M	L	XL	XXL
a – длина бандажа, см	94±2	104±2	116±2	121±2	126±2
b – высота бандажа, см	24±1	24±1	24±1	24±1	24±1
c – высота бандажа, см	17±1	17±1	17±1	17±1	17±1
Ширина застежки типа «велкро», см	23±1	23±1	23±1	23±1	23±1
Высота застежки типа «велкро», см	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
Ширина эластичной утяжки, см	10±1	10±1	10±1	10±1	10±1
Длина эластичной утяжки, см	58±2	68±2	80±2	84±2	84±2
Ширина ребер жесткости	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5
Масса бандажа, г	330±10	350±10	360±10	380±10	380±10

ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение бандажа поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника.

Замер по линии	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)

- талии	85±5	10±3	410±10 г/м	98,0 (10)
- бедер	85±5	20±5	410±10 г/м	98,0 (10)

Класса компрессии не имеет.

МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Наименование материалов и полуфабрикатов	Производитель (страна, фирма)	Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр)	Марка Материалов, цвет
Полотно резинка ткацкая панельное	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстр, 10% эластан, 10% латекс, серый
Полотно-резинка эластичная без перфорации плотность 540 гр/м2	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстр, 20% латекс, серый, салатовый
Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Контактное полотно велкро сторона "крючки", плотность 210 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% нейлон, белый, бежевый, розовый
Тесьма эластичная окантовочная, ширина 20 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстр, белый, бежевый, серый
Полотно триплированное, трехслойное	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиуретан, 20% полиэстер, полиэстр, белый, бежевый, серый
Нить Evron 50	Россия, Еврон	ГОСТ 24662-94	100% полиэстр, белый, бежевый, серый
Косточки-планшетки металлические, ширина 18 мм	Россия, ООО «ВЕРКО»	ГОСТ 15470-70	сталь марки 08Х18Н10, неокр

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования.

- нестабильность пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- межпозвоночные (межпозвоночные) грыжи (экструзии ядра межпозвоночного диска);
- протрузия позвоночных дисков;
- листез, спондилоартроз;

- после хирургических вмешательств на позвоночнике (дискэктомия и т.д.)
- радикулопатии; радикулит, люмбаго, корешковый синдром;
- невралгии; ущемлении нервных окончаний;

- повреждения тел, отростков и дуг позвонков;

- профилактика заболеваний поясничного отдела позвоночника при физических нагрузках.

Бандаж рекомендуется надевать лежа, застегивать на животе с помощью застёжки велкро, ребра жесткости должны попадать под поясничный/груднопоясничный отдел спины. Режим и сроки ношения назначает лечащий врач, но не более 6 месяцев. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случаях гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения биндажа необходима консультация лечащего врача; людям с чувствительной кожей следует надевать биндаж на нижнее белье, плотно прилегающее к телу; при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно прекратить использование биндажа и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения. Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. Сроки ношения в лечебных целях назначает лечащий врач.

ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уход за изделиями в процессе эксплуатации предполагает ручную стирку при температуре 30°C, перед стиркой изделия с застежкой типа «велкро» следует застегнуть, отжим изделия не предполагается, сушку необходимо осуществлять в расправленном виде вдали от нагревательных приборов, не гладить, не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку. При замачивании в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий в соответствии МУ 287-113. Для дезинфекции изделий медицинского назначения допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации перед использованием не предусмотрена.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение биндажей при различных внешних повреждениях. Перед применением в лечебных целях следует проконсультироваться с лечащим врачом.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия производится по ГОСТ 50444. На ярлыке, нанесенном на наружной стороне упаковки биндажа, должны быть указаны:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер настоящих технических условий.

На маркировке групповой упаковки должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- количество изделий;
- дата упаковки;
- дата производства;
- номер регистрационного удостоверения;

- условия хранения;
 - символы «Не стерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192.

УПАКОВКА

Готовое медицинское изделие должно вкладываться в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или картона по ГОСТ 7933. В упаковку вкладывается каждое готовое изделие и инструкция по эксплуатации. Бандажи должны быть упакованы в групповую упаковку (в картонные коробки) по ГОСТ 7933. Масса брутто готовой упаковки должна составлять не более 600 гр. Изделия в групповой упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Бандажи в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 и в соответствии с требованиями правил пожарной безопасности. Бандаж должен храниться вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 75%. Бандажи транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия многократного использования, могут эксплуатироваться при температуре внешней среды от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80 %.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бандажей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения упакованных изделий – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условия не более 20 стирок. Гарантийный срок службы бандажей составляет 6 месяцев. Срок годности не ограничен.

гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по эксплуатации и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие производится согласно национальным стандартам по ГОСТ 58236-2018 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, материалы, применяемые в производстве, ГОСТ 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, по ГОСТ 10681 Материалы текстильные, ГОСТ 16218.0-93 Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб, ГОСТ 29150-91 Фурнитура

для изделий легкой промышленности. Методы контроля, ГОСТ 28965-91 проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля, ГОСТ 4103-82 Изделия швейные. Методы контроля качества, ГОСТ 24662-94 Нить полиэфирная техническая. Технические условия, по ГОСТ 7000 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Вид климатического исполнения Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770, упаковка ГОСТ 7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия по ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия, по ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия. Условия хранения по ГОСТ 15150. Стирка и дезинфекция в соответствии МУ 287-113. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации - август 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бандаж ортопедический поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж-воротник для фиксации шейного отдела позвоночника. Инструкция по эксплуатации.

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ИНТЕРЛИН», РФ, 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru
 Претензии направлять: ООО «ИНТЕРЛИН» 140000, Московская область, г. Люберцы, ул. Красная, д.1, Литера У, У1, эт.2 пом.2/01. Телефон 8(495)150-26-34, веб-сайт интерлин.рф, e-mail: ask@interline-k.ru
 Будем благодарны за ваш отзыв о продукции на prod@interline-k.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования. Рисков, абсолютных противопоказаний к применению и побочных эффектов связанных с применением не выявлено. Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях у людей, имеющих заболевания позвоночника, при межпозвонковых грыжах, протрузиях, а также с профилактической целью для людей, ведущих активный образ жизни. В лечебных целях режим и сроки назначает лечащий врач.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012, производится согласно национальным стандартам ГОСТ 58236-2018, материалы, применяемые в производстве, проходят входной контроль по ГОСТ 24297-2013. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Поверхность бандажа - гладкая, без инородных включений, заусенцев, острых кромок и других дефектов. Цвет изделия - равномерный, без наплывов. По токсикологическим и санитарно-химическим показателям бандаж отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожей. Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770.

ОСНОВНЫЕ ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА



ТИПОРАЗМЕРЫ

Наименование измерения	Размер 1	Размер 2	Размер 3
a – длина бандажа, см	45±2	45±2	45±2
b – высота бандажа, см	9±0,5	10±0,5	11±0,5
c – высота бандажа, см	8±0,5	9±0,5	10±0,5
Длина застежки типа «велкро», см	15±1	15±1	15±1
Высота застежки типа «велкро», см	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5
Масса бандажа, г	35±5	38±5	42±5

МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Наименование материалов и полуфабрикатов	Производитель (страна, фирма)	Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр)	Марка Материалов, цвет
Ткань хлопок плотность 130 гр/м2	Россия, Текстильная компания ООО	ГОСТ 16218.0-93	100% хлопок, бежевый (краситель бежевый, марки YW1908, ISTANBUL

	«СТАРТЕКС» (г. Новосибирск)		CHEMICAL TEXTILE, Турция)
Полотно-резинка эластичная без перфорации плотность 540 гр/м ²	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстр, 20% латекс, серый, салатовый
Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Контактное полотно велкро сторона "крючки", плотность 210 гр/м	Россия, ООО "НейлонФабрикс"	ГОСТ 16218.0-93	100% нейлон, белый, бежевый, розовый
Тесьма эластичная окантовочная, ширина 20 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстер, белый, бежевый, серый
Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм. 50 мм	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	100% полиэстр, белый, бежевый, серый

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для применения в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, поликлиниках и других медицинских учреждениях, а также для индивидуального пользования. Предназначен для фиксации и стабилизации шейного отдела позвоночника.

- Комплексное лечение головной боли, головокружения;
- Состояния после инсультов (симптомы нарушения кровотока по позвоночным артериям);
- Комплексное лечение остеохондроза шейного отдела позвоночника (после массажа, физиотерапевтического лечения, лечебной физкультуры);
- Состояния после травм и операций шейного отдела позвоночника;
- Повышенная подвижность позвонков в шейном отделе;
- Нарушения тонуса мышц шеи;
- Профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника при длительном напряжении мышц шеи и надплечий (при работе за компьютером, при длительных поездках в транспорте и др.);
- Фиксация после обширных повреждений мягких тканей шеи (профилактика рубцовой деформации);
- Шейный миозит;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач, но не более 6 месяцев.

Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение бандажа поддержание мягких тканей и суставов при заболеваниях позвоночника.

Замер по линии	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)
- верха изделия	85±5	10±3	410±10 г/м	98,0 (10)
- низа изделия	85±5	20±5	410±10 г/м	98,0 (10)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случаях гнойных заболеваний и/или заболеваний кожи в области применения биндажа необходима консультация лечащего врача; людям с чувствительной кожей следует надевать биндаж на нижнее белье, плотно прилегающее к телу; при возникновении какого-либо физического дискомфорта или раздражения следует немедленно прекратить использование биндажа и проконсультироваться с врачом о возможности его дальнейшего применения. Перед применением рекомендуется проконсультироваться со специалистом. Сроки ношения в лечебных целях назначает лечащий врач.

ОБРАБОТКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Уход за изделиями в процессе эксплуатации предполагает ручную стирку при температуре 30°C, перед стиркой изделия с застежкой типа «велкро» следует застегнуть, отжим изделия не предполагается, сушку необходимо осуществлять в расправленном виде вдали от нагревательных приборов, не гладить, не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку. При замачивании в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий в соответствии МУ 287-113. Для дезинфекции изделий медицинского назначения допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется нестерильным, стерилизации перед использованием не предусмотрена.

УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение биндажей при различных внешних повреждениях. Перед применением в лечебных целях следует проконсультироваться с лечащим врачом.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия производится по ГОСТ 50444. На ярлыке, нанесенном на наружной стороне упаковки биндажа, должны быть указаны:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер настоящих технических условий.

На маркировке групповой упаковки должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- контакты предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- количество изделий;
- дата упаковки;
- дата производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- символы «Не стерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», и/или соответствующие

символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192.

УПАКОВКА

Готовое медицинское изделие должно вкладываться в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или картона по ГОСТ 7933. В упаковку вкладывается каждое готовое изделие и инструкция по эксплуатации. Бандажи должны быть упакованы в групповую упаковку (в картонные коробки) по ГОСТ 7933. Масса брутто готовой упаковки должна составлять не более 600 гр. Изделия в групповой упаковке должны быть упакованы в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Бандажи в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 и в соответствии с требованиями правил пожарной безопасности. Бандаж должен храниться вдали от источников тепла, прямого солнечного света и пыли при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 75%. Бандажи транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия многократного использования, могут эксплуатироваться при температуре внешней среды от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 80 %.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бандажей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения упакованных изделий – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условия не более 20 стирок. Гарантийный срок службы бандажей составляет 6 месяцев. Срок годности не ограничен.

гарантийными случаями не являются

- механические повреждения (включая случайные);
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие как следствие нарушения инструкции по эксплуатации и правил ухода за изделием;
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие производится согласно национальным стандартам по ГОСТ 58236-2018 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, материалы, применяемые в производстве, ГОСТ 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, по ГОСТ 10681 Материалы текстильные, ГОСТ 16218.0-93 Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб, ГОСТ 29150-91 Фурнитура для изделий легкой промышленности. Методы контроля, ГОСТ 28965-91 проходят

входной контроль по ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля, ГОСТ 4103-82 Изделия швейные. Методы контроля качества, ГОСТ 24662-94 Нить полиэфирная техническая. Технические условия, по ГОСТ 7000 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Вид климатического исполнения Устойчив к санитарно-гигиенической обработке по ГОСТ Р 52770, упаковка ГОСТ 7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия по ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия, по ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия. Условия хранения по ГОСТ 15150. Стирка и дезинфекция в соответствии МУ 287-113. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса А.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации - август 2018 г.

Процессу
судебного
испытания

