

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»



О.Е. Балашов

«20» января 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

**ПОЯС ЭЛАСТИЧНЫЙ ПОЛУШЕРСТЯНОЙ «ИНТЕКС»
по ТУ 9398-008-46838010-2003**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ
ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ
ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2023

1. Наименование медицинского изделия.

Пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» по ТУ 9398-008-46838010-2003, в вариантах исполнения:

- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» «меринос»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL);
- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» «верблюдо»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL);
- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» «альпака»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL);
- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» «ангора»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL);
- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL).

2. Назначение.

Для реабилитации (после перенесённых полостных операций, различных травм), лечения и профилактики заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника, особенно при тяжёлых физических нагрузках и работе в неблагоприятных климатических условиях.

3. Показания к применению медицинского изделия.

Воспалительные заболевания пояснично-крестцового отдела позвоночника (радикулит, корешковый синдром, миозит и другие) и внутренних органов брюшной полости, а также мочекаменная болезнь и гинекологические заболевания. Пояс способствует согреванию поясницы и оказывает действие микромассажа, увеличивая кровоток.

4. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав изделия.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Использовать с осторожностью при воспалительных процессах на поверхности кожи, например, аллергии, царапинах, дерматите. Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Аллергическая реакция.

7. Область применения.

В стационарных, амбулаторных лечебных учреждениях и в домашних условиях.

8. Конструкция.

Пояс представляет собой трубчатое неразъёмное изделие.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследования о возможном влиянии Изделий на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношения возможного риска для пациента.

10. Срок хранения и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока хранения

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных ТУ 9398-008-46838010-2003. Не рекомендуется использовать медицинское изделие по истечении срока хранения.

11. Условия хранения и транспортирования.

Условия хранения: 1(Л). В сухом помещении при t от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 60%, в недоступных для детей местах. Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей. Нахождение на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Условия транспортирования: по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, при t от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%, всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

12. Варианты комплектации медицинского изделия.

В комплект поставки пояса входят:

- пояс одного исполнения, размера и цвета - 1 штука;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 штука;
- инструкция по применению для потребителя, нанесённая непосредственно на упаковку или вложенная внутрь упаковки - 1 штука.

13. Основные параметры и технические характеристики изделия.

Пояса выпускаются 7-ми размеров. Размер пояса должен соответствовать размерам типовых фигур и определяться обхватом талии и бёдер.

Таблица 1. Размерный ряд для подбора размера пояса

Размер пояса	1 (XS)	2 (S)	3 (M)	4 (L)	5 (XL)	6 (XXL)	7 (XXXL)
Объём талии, см.	60-67	67-75	75-81	81-87	87-98	98-109	109-118
Объём бёдер, см.	64-79	72-90	78-97	84-105	94-117	105-130	115-144

Таблица 2. Линейные размеры поясов в готовом виде.

Наименование линейного размера	Размеры							Допускаемое отклонение, см
	1 (XS)	2 (S)	3 (M)	4 (L)	5 (XL)	6 (XXL)	7 (XXXL)	
Длина в сложенном виде (l), см	26,5	29,5	32,0	35,0	39,0	43,0	47,5	± 2,0
Общая длина (l), см	53,5	59,5	64,5	70,5	78,5	86,5	95,5	± 4,5
Ширина пояса (b), см	28,0							± 0,5

Состав: полушерсть, хлопок, латекс, полиэфир.

Цвет: бежевый, коричневый или серый.

14. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Рекомендации по применению: надевать Пояс следует через голову или через ноги, затем расправить его в области поясницы, для устранения складок. Рекомендуется носить пояс поверх хлопчатобумажного белья, но допустимо ношение и непосредственно на теле (без белья).

Длительность ношения зависит от тяжести заболевания и срока пребывания на холоде и согласовывается с врачом.

Рекомендации по уходу: ручная стирка с применением жидких моющих средств или детских стиральных порошков при t , не превышающей 40°C , ручной отжим (в полотенце) без выкручивания и сушка в расправленном состоянии на горизонтальной плоскости в тени вдали от отопительных приборов при $t 20\pm 5^{\circ}\text{C}$ до эксплуатационного состояния.

Примечание: Не использовать: щелочное мыло, отбеливатели, пятновыводители, растворители и обычные стиральные порошки. **Запрещается:** кипятить пояс, стирать и отжимать в стиральной машинке, сушить в сушильной машинке, а также на обогревателе или батарее и гладить при помощи утюга.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

16. Порядок осуществления утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса «А».

Допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

17. Упаковка.

Коробочка из картона или пакет из полимерной плёнки/комбинированных материалов, в который вложена полиграфическая этикетка из бумаги.

18. Критерии непригодности изделия.

Внешние механические воздействия, которые могут привести к нарушению целостности Изделий и, как следствие, к частичной или полной потере эксплуатационных характеристик.

19. Гарантии.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие изделий указанным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в Инструкции.

Гарантийный срок эксплуатации Поясов – 6 месяцев со дня продажи в пределах срока хранения (при соблюдении рекомендаций по уходу).

К гарантийным случаям не относятся повреждения Изделий, которые возникли из-за:

- внешних механических воздействий (включая случайные);
- применения изделий не по назначению;
- нарушения рекомендаций по применению и уходу;
- несанкционированных изменений конструкции;
- неправильно подобранного размера изделия.

20. Условия возврата и обмена изделий с браком.

При выявлении производственного брака возврат Изделий производится покупателем через розничного продавца производителю. Для экспертизы покупатель должен предоставить:

- Изделие в товарном виде с упаковкой;
- кассовый чек или его копию;
- заявление в свободной форме с описанием сути претензии и подробным описанием условий использования Изделия и ухода за ним;
- контактные данные: Ф.И.О., телефон, почтовый и электронный адреса почты.

Производитель обязан произвести экспертизу в течение 10 рабочих дней с даты получения заявления и Изделия. По окончании экспертизы предоставить акт с отрицательным или положительным заключением.

При положительном заключении – Производитель обязан предоставить Покупателю новое Изделие.

При отрицательном – вернуть обратно изделие, бывшее в эксплуатации.

21. Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

(ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 1, пом. 4, комн. 1.

Адрес производства: Россия, 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5,

тел.: (495) 528-51-09; 528-86-82, www.bint.ru/info@bint.ru

22. Применяемые стандарты: ГОСТ Р 58236-2020 (п. 5.2. табл. 3 пп. 3, п. 5.4.)

**МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА НЕ ПОДЛЕЖАТ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ
(ПП РФ от 31.12.2020 № 2463)**

скреплено печатью

4 (четыре) лист а

Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»
Балашов О.Е.



«20» января 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
по применению медицинского изделия
ПОЯС ЭЛАСТИЧНЫЙ ПОЛУШЕРСТЯНОЙ «ИНТЕКС»
по ТУ 9398-008-46838010-2003

Наименование и состав медицинского изделия:

Пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС», в вариантах исполнения:

- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» «меринос»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL);
- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» «верблюды»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL);
- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» «альпака»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL);
- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС» «ангора»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL);
- пояс эластичный полушерстяной «ИНТЕКС»,
размеры: 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL), 6 (XXL), 7 (XXXL).

Состав: полушерсть, хлопок, латекс, полиэфир.

Конструкция: пояс представляет собой трубчатое неразъемное изделие.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Таблица подбора размера пояса:

Размер пояса	1 (XS)	2 (S)	3 (M)	4 (L)	5 (XL)	6 (XXL)	7 (XXXL)
Объем талии, см.	60-67	67-75	75-81	81-87	87-98	98-109	109-118
Объем бедер, см.	64-79	72-90	78-97	84-105	94-117	105-130	115-144

Назначение: для реабилитации (после перенесённых полостных операций, различных травм), лечения и профилактики заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника, особенно при тяжёлых физических нагрузках и работе в неблагоприятных климатических условиях.

Область применения: в стационарных, амбулаторных лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению: воспалительные заболевания пояснично-крестцового отдела позвоночника (радикулит, корешковый синдром, миозит и другие) и внутренних органов брюшной полости, а также мочекаменная болезнь и гинекологические заболевания. Пояс способствует согреванию поясницы и оказывает действие микромассажа, увеличивая кровоток.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав изделия.

Меры предосторожности: использовать с осторожностью при воспалительных процессах на поверхности кожи, например, аллергии, царапинах, дерматите. Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Возможные побочные действия: аллергическая реакция.

Рекомендации по применению: надевать пояс через голову или через ноги. Затем расправить в области поясницы для устранения складок. Рекомендуется носить пояс поверх хлопчатобумажного белья, но допустимо ношение и непосредственно на теле (без белья). Длительность ношения зависит от тяжести заболевания и срока пребывания на холоде, согласовывается с врачом.

Рекомендации по уходу: ручная стирка с применением жидких моющих средств или детских стиральных порошков при температуре, не превышающей 40 °С, ручной отжим (в полотенце) без выкручивания и сушка в расправленном состоянии на горизонтальной плоскости в тени вдали от отопительных приборов при температуре 20±5°С до эксплуатационного состояния. **Примечание:** Не использовать: щелочное мыло, отбеливатели, пятновыводители, растворители и обычные стиральные порошки. **Запрещается:** кипятить пояс, стирать и отжимать в стиральной машинке, сушить в сушильной машинке, а также на обогревателе или батарее и гладить при помощи утюга.

Срок хранения: 5 лет с даты изготовления.

Не рекомендуется использовать медицинское изделие по истечении срока хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 6 месяцев со дня продажи в пределах срока хранения (при соблюдении рекомендаций по уходу).

Условия хранения: 1(Л). В сухом помещении при t от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 60%, в недоступных для детей местах. Отсутствие воздействия прямых солнечных лучей. Нахождение на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Комплектность:

- пояс одного исполнения, размера и цвета - 1 штука;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 штука;
- инструкция по применению для потребителя, нанесённая непосредственно на упаковку или вложенная внутрь упаковки - 1 штука.

Упаковка: коробка или пакет + вкладыш.

Условия утилизации: в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса «А».

Допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.

Гарантии: производитель гарантирует соответствие бинтов требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

К гарантийным случаям не относятся повреждения изделий, которые возникли из-за:

- внешних механических воздействий (включая случайные);
- применения изделий не по назначению;
- нарушения рекомендаций по применению;
- несанкционированных изменений конструкции;
- неправильно подобранного размера изделия.

Условия возврата и обмена изделий с браком.

При выявлении производственного брака возврат Изделий производится покупателем через розничного продавца производителю.

Для экспертизы покупатель должен предоставить:

- Изделие в товарном виде с упаковкой;
- кассовый чек или его копию;
- заявление в свободной форме с описанием сути претензии и подробным описанием условий использования Изделия и ухода за ним;
- контактные данные: Ф.И.О., телефон, почтовый и электронный адреса почты.

Производитель обязан произвести экспертизу в течение 10 рабочих дней с даты получения заявления и Изделия.

По окончании экспертизы предоставить акт с отрицательным или положительным заключением.

При положительном заключении – Производитель обязан предоставить Покупателю новое Изделие.

При отрицательном – вернуть обратно изделие, бывшее в эксплуатации.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»
(ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)

Юридический адрес: 101000, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, этаж 1, пом. 4, комн. 1.

Адрес производства: Россия, 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5.

тел.: (495) 528-51-09; 528-86-82, www.bint.ru/info@bint.ru

Изделия соответствуют ГОСТ Р 58236-2020 (п. 5.2. табл. 3 пп. 3, п. 5.4.)

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА НЕ ПОДЛЕЖАТ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ
(ПП РФ от 31.12.2020 № 2463)

прошито и
скреплено печатью

2 (два) лист а

Директор
ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»
Балашов О.Б.

