

«УТВЕРЖДАЮ»
Интер
Генеральный директор
ООО «Интерлин»
Колесников А. С.
«10» 10 2019 г.

Эксплуатационная документация

Бандажи компрессионные по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в вариантах исполнения производства ООО «ИНТЕРЛИН»

1. Бандаж компрессионный на коленный сустав с силиконовым кольцом (код вида 301760)
 - 1.1. Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL.
 2. Бандаж компрессионный на локтевой сустав (код вида 301760)
 - 2.1. Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: S, M, L, XL.

Эксплуатационная документация

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бандажи компрессионные по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения –Бандаж компрессионный на коленный сустав с силиконовым кольцом. Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL.

Возможное цветовое исполнение изделия: серый

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

Лечение варикозного расширения вен конечностей I и II степеней. Поддержание мышц и суставов после травм и предупреждение их получения при физических нагрузках и занятиях спортом. Лечение острых и хронических заболеваний, таких как артрит, артроз, бурсит.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях у людей, ведущих активный образ жизни для поддержания мышц и суставов при физических нагрузках. В лечебных целях режим и сроки назначает лечащий врач. Бандаж компрессионный на коленный сустав по назначению является лечебным (срок ношения устанавливает лечащий врач), а также может использоваться в профилактических целях при сроке ношения не более 6-ти часов в день. 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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу I по ГОСТ Р 58236-2018, производится согласно национальным стандартам ГОСТ Р 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



Наименование измерения	Типоразмеры				
	S	M	L	XL	XXL
Окружность колена, см	25-30	30-35	35-40	40-45	45-50
a – диаметр бандажа, см	15±1	17±1	19±1	21±1	23±1
b – длина бандажа, см	29±2	31±2	33±2	34±2	35±2
Ширина ребер жесткости	0,8±0,2	0,8±0,2	0,8±0,2	0,8±0,2	0,8±0,2

Диаметр силиконового кольца, см	11±2	12±2	13±2	14±2	15±2
Масса биндажа, г	130±10	140±10	150±10	160±10	170±10

ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

Замер по линии	Растя- жимость, %	Рабочая растяжи- мость, %	Поверхност- ная плотность, г/м	Разрывна- я нагрузка, Н (кгс)
- талии	150			
- бедер		40±5	210±10	68,6 (7) +1,5 (0,15)

Назначение: Лечение варикозного расширения вен конечностей I и II степеней. Поддержание мышц и суставов после травм и предупреждение их получения при физических нагрузках и занятиях спортом. Лечение острых и хронических заболеваний, таких как артрит, артроз, бурсит. Класс компрессии - I по ГОСТ Р 58326-2018

МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Наименование материалов и полуфабрикатов	Производитель (страна, фирма)	Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр)	Марка Материалов, цвет
Полотно эластичное вязанное 3Д вязка, трубчатого типа	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0-93	13% хлопок, 67% полиэстр, 20% эластан, серый, салатовый, черный
Футер 3-ниточный Петельный Плотность 320 гр/м2	Россия, ООО "ПринтСтаф Групп"	ГОСТ ГОСТ 16218.0-93	50% хлопок, 50% полиэстер, темно-серый
Формовые силиконовые вкладки	Россия, ООО «ЭЛИЗ»	ВИГЕ 754 100.001 ТУ	силиконовые резиновые смеси, неокр
Нить Evron 50	Россия, Еврон	ГОСТ 6309-93	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.

- легкая степень нестабильности коленного сустава
- ушибы надколенника и коленного сустава
- синовит и отечность коленного сустава
- хронический посттравматический и послеоперационный артриты
- хондропластика надколенника
- повреждение менисков
- пателлофemorальный артроз
- легкая или умеренная степень гонартроза
- профилактика воспаления при интенсивных нагрузках на коленный сустав, в том числе при занятиях спортом

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач, но не более 6 месяцев. По назначению изделие является лечебным (срок ношения устанавливает лечащий врач), а также может использоваться в профилактических целях при сроке ношения не более 6-ти часов в день. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Перед надеванием бандаж расправить, аккуратно просунуть руку, протянуть до области локтя, силиконовые вставки должны прилегать под локтевым суставом, мягко поддерживая его с обеих сторон. Бандаж не должен сдавливать и доставлять дискомфорт. Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. В случае дискомфорта прекратить применение, обратиться к лечащему врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Не следует использовать, если имеются гнойные заболевания и заболевания кожи в области применения, при индивидуальной непереносимости материалов.

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. При замачивании в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий в соответствии МУ 287-113.



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 согласно ГОСТ Р 50444. На ярлыке-этикетке, нанесенном на наружной стороне упаковки бандажа, должны быть указаны:

Наименование изделия;

Наименование предприятия-изготовителя;

Контакты предприятия-изготовителя;

Типоразмер изделия;

Дата изготовления;

Срок годности изделия;

Гарантийный срок эксплуатации изделия;

Обозначение технических условий;

Номер регистрационного удостоверения.

Для сокращения текстовой информации допускается использование символов по уходу по ГОСТ ISO 3758-2014 в маркировке изделий на наружной стороне упаковки бандажа и (или) в инструкции по эксплуатации и (или) на вшивном ярлыке согласно: «Ручная стирка», «Максимальная температура стирки 30°C», «Не отбеливать», «Сушка на плоскости», «Глажение запрещено», «Обратитесь к инструкции по эксплуатации». Полная текстовая информация по уходу за изделием в процессе эксплуатации приводится в инструкции по эксплуатации, которая вкладывается в каждую упаковку бандажа.

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 эксплуатации», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации», и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

УПАКОВКА

Готовое медицинское изделие должно вкладываться в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или картонна по ГОСТ 7933. В упаковку вкладывается каждое готовое изделие и инструкция по эксплуатации по ГОСТ 50444. 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 картонна по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Бандажи компрессионные по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения –Бандаж компрессионный на коленный сустав с силиконовым кольцом. Инструкция по эксплуатации.

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 58236-2018 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 технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации бандажей составляет 6 месяцев.

Гарантия производителя на изделие не распространяется, если изделие имеет механические повреждения (включая случайные) повреждения – порезы, проколы, разрывы, следы постороннего вмешательства, в следствии использования изделия не по назначению; дефекты, возникшие как следствие нарушения потребителем инструкции по эксплуатации и правил ухода за изделием; несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию потребителем.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие производится согласно национальным стандартам по ГОСТ Р 58236-2018 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, материалы, применяемые в производстве по ГОСТ 10681 Материалы текстильные, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования, ГОСТ 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, 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, ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу, упаковка ГОСТ 7933 по 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.

Эксплуатационная документация

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бандажи компрессионные по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж компрессионный на локтевой сустав. Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: S, M, L, XL.

Возможное цветовое исполнение изделия: серый.

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

Лечение варикозного расширения вен конечностей I и II степеней. Поддержание мышц и суставов после травм и предупреждение их получения при физических нагрузках и занятиях спортом. Лечение острых и хронических заболеваний, таких как артрит, артроз, бурсит.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях у людей, ведущих активный образ жизни для поддержания мышц и суставов при физических нагрузках. В лечебных целях режим и сроки назначает лечащий врач. Бандаж компрессионный на локтевой сустав по назначению является лечебным (срок ношения устанавливает лечащий врач), а также может использоваться в профилактических целях при сроке ношения не более 6-ти часов в день. 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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится к классу I по ГОСТ Р 58236-2018, производится согласно национальным стандартам ГОСТ Р 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



Наименование измерения	Типоразмеры			
	S	M	L	XL
Окружность локтя, см	23-25	25-28	28-31	31-34
a – длина бандажа, см	20±1	20±1	20±1	20±1
b – диаметр бандажа, см	11±1	12±1	13±1	14±1
Длина силиконовой вставки, см	8±2	8±2	8±2	8±2
Ширина силиконовой вставки, см	4±2	4±2	4±2	4±2
Масса бандажа, г	50±10	60±10	70±10	80±10

ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

Замер по линии	Растя- жимость, %	Рабочая растяжи- мость, %	Поверхност- ная плотность, г/м	Разрывна- я нагрузка, Н (кгс)
- талии	150			
- бедер		40±5	210±10	68,6 (7) +1,5 (0,15)

Назначение: Лечение варикозного расширения вен конечностей I и II степеней. Поддержание мышц и суставов после травм и предупреждение их получения при физических нагрузках и занятиях спортом. Лечение острых и хронических заболеваний, таких как артрит, артроз, бурсит. Класс компрессии - I по ГОСТ Р 58326-2018

МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

Наименование материалов и полуфабрикатов	Производ- итель (страна, фирма)	Обознач- ение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр)	Марка Материало- в, цвет
Полотно эластичное вязанное 3Д вязка, трубчатого типа	Россия, ООО "ФиТекс"	ГОСТ 16218.0- 93	13% хлопок, 67% полиэстр, 20% эластан, серый,
Футер 3-ниточный Петельный Плотность 320 гр/м2	Россия, ООО "ПринтСта ф Групп"	ГОСТ ГОСТ 16218.0- 93	50% хлопок, 50% полиэстер, темно- серый
Формовые силиконовые вкладки	Россия, ООО «ЭЛИЗ»	ВИГЕ 754 100.001 ТУ	силиконовые и резиновые смеси, несокр
Нить Evron 50	Россия, Еврон	ГОСТ 6309-93	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.

- лечение и профилактика латеральных («локоть теннисиста»), медиальных («локоть гольфиста») эпикондилитов, бурситов;
- профилактика травматизма при производственных ротационных нагрузках на верхние конечности;
- профилактика травматизма при занятиях спортом (игра в теннис, в гольф).

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

Для профилактики травм и заболеваний суставов рекомендованный режим: при нагрузках на суставы (спортивных, производственных). Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

По назначению изделие является лечебным (срок ношения устанавливает лечащий врач), а также может использоваться в профилактических целях при сроке ношения не более 6-ти часов в день. Изделие предназначено для многократного личного использования. Возможные последствия при использовании товара не по назначению не выявлены.

ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Перед надеванием бандаж расправить, аккуратно просунуть руку, протянуть до области локтя, силиконовые вставки должны прилегать под локтевым суставом, мягко поддерживая его с обеих сторон. Бандаж не должен сдавливать и доставлять дискомфорт. Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. В случае дискомфорта прекратить применение, обратиться к лечащему врачу.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний не выявлено. Не следует использовать, если имеются гнойные заболевания и заболевания кожи в области применения, при индивидуальной непереносимости материалов.

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 «вскро» следует застегнуть, отжим изделия не предполагается, сушку необходимо осуществлять в расправленном виде вдали от нагревательных приборов, не гладить, не использовать растворители, отбеливатели. При замачивании в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий в соответствии МУ 287-113.



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 согласно ГОСТ Р 50444. На ярлыке-этикетке, нанесенном на наружной стороне упаковки бандажа, должны быть указаны:

- Наименование изделия;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Контакты предприятия-изготовителя;
- Типоразмер изделия;
- Дата изготовления;

Срок годности изделия;
Гарантийный срок эксплуатации изделия;
Обозначение технических условий;
Номер регистрационного удостоверения.

Для сокращения текстовой информации допускается использование символов по уходу по ГОСТ ISO 3758-2014 в маркировке изделий на наружной стороне упаковки биндажа и (или) в инструкции по эксплуатации и (или) на вшитом ярлыке согласно: «Ручная стирка», «Максимальная температура стирки 30°C», «Не отбеливать», «Сушка на плоскости», «Глажение запрещено», «Обратитесь к инструкции по эксплуатации». Полная текстовая информация по уходу за изделием в процессе эксплуатации приводится в инструкции по эксплуатации, которая вкладывается в каждую упаковку биндажа.

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 эксплуатации», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации», и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

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 по ГОСТ 50444. Биндажи 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.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Биндажи компрессионные по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Биндаж компрессионный на локтевой сустав. Инструкция по эксплуатации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Биндажи 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. Биндаж 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%. Биндажи транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58236-2018 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 биндажей требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации биндажей составляет 6 месяцев.

Гарантия производителя на изделие не распространяется, если изделие имеет механические повреждения (включая случайные) повреждения – порезы, проколы, разрывы, следы постороннего вмешательства, в следствии использования изделия не по назначению; дефекты, возникшие как следствие нарушения потребителем инструкции по эксплуатации и правил ухода за изделием; несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию потребителем.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие производится согласно национальным стандартам по ГОСТ Р 58236-2018 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, материалы, применяемые в производстве по ГОСТ 10681 Материалы текстильные, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования, ГОСТ 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, 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, ГОСТ ISO 3758-2014 Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу, упаковка ГОСТ 7933 по 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.



Михайлов
12/12/2019