



## Эксплуатационная документация

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

1. Бандаж для беременных универсальный (дородовой/послеродовой) (код вида 248370)
  - 1.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL.
2. Бандаж для беременных дородовой (код вида 219790)
  - 2.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL.
3. Трусы-бандаж для беременных (код вида 219790)
  - 3.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.
4. Трусы-бандаж послеродовой с молнией (код вида 219790)
  - 4.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.
5. Трусы-бандаж послеродовой без молнии с поясом (код вида 219790)
  - 5.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.
6. Трусы-бандаж послеродовой с крючками-застежками (код вида 219790)
  - 6.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.
7. Трусы-бандаж послеоперационный для женщин с застежкой (код вида 219790)
  - 7.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.
8. Трусы-бандаж послеоперационный для женщин без застежки (код вида 219790)
  - 8.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.
9. Бандаж при паховых грыжах (код вида 330790)
  - 9.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL.
10. Бандаж при пупочных грыжах (код вида 219810)
  - 10.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL.
11. Трусы-бандаж при паховых грыжах (код вида 330790)
  - 11.1 Инструкция по эксплуатации. Типоразмеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL.

## Эксплуатационная документация

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж для беременных универсальный (дородовой/послеродовой). Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL

Возможное цветовое исполнение изделия: белый, бежевый, розовый

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

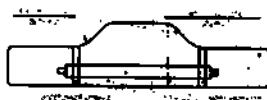
### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям для женщин в период беременности начиная с 22-ой недели, для поддержки мягких тканей живота, снижение нагрузки на позвоночник и спину, поддержание мягких тканей живота по жизненным показаниям (во время беременности). Изделие предназначено 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 1 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     |
| Обхват бедер под животом, см       | 77-89       | 87-99   | 97-109  | 107-119 | 117-129 |
| a – длина бандажа, см              | 100±2       | 110±2   | 120±2   | 130±2   | 140±2   |
| b – высота бандажа на туловище, см | 18±1        | 18±1    | 18±1    | 18±1    | 18±1    |
| c – высота бандажа на животе, см   | 11±2        | 11±2    | 11±2    | 11±2    | 11±2    |
| Ширина застежки типа «велкро», см  | 10±3        | 10±3    | 10±3    | 10±3    | 10±3    |
| Ширина ребер жесткости, см         | 2,5±0,3     | 2,5±0,3 | 2,5±0,3 | 2,5±0,3 | 2,5±0,3 |
| Длина эластичной утяжки, см        | 55±2        | 60±2    | 65±2    | 70±2    | 75±2    |
| Высота эластичной утяжки, см       | 8±2         | 8±2     | 8±2     | 8±2     | 8±2     |
| Масса бандажа, г                   | 140±10      | 150±10  | 160±10  | 170±10  | 180±10  |

## ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная плотность,<br>г/м | Разрыва<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                            | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2)       |
| - бедер        | 85±5                    | 20±5                            | 410 г/м±8                            | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2)         |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

## МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование материалов и полуфабрикатов                             | Производи-<br>тель (страна,<br>фирма) | Обозначение<br>НД (ГОСТ,<br>ОСТ, ТУ и др) | Марка<br>Материалов, цвет                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Полотно эластичное с<br>рисунком перфорацией                         | Россия,<br>ООО<br>"Фитекс"            | ГОСТ 16218.0-<br>93                       | 13% хлопок, 67%<br>полиэстер, 20%<br>эластан,<br>белый, бежевый,<br>розовый |
| Контактное велюр-петельное<br>полотно, плотность 230 гр/м            | Россия, ООО<br>"НейлонФабри-<br>кс"   | ГОСТ 16218.0-<br>93                       | 100% полиэстер,<br>белый, бежевый,<br>серый                                 |
| Контактное полотно велюра<br>сторона "крючки", плотность<br>210 гр/м | Россия, ООО<br>"НейлонФабри-<br>кс"   | ГОСТ 16218.0-<br>93                       | 100% нейлон,<br>белый, бежевый,<br>розовый                                  |
| Контактное полотно велюра<br>сторона "петли", плотность<br>210 гр/м  | Россия, ООО<br>"НейлонФабри-<br>кс"   | ГОСТ 16218.0-<br>93                       | 100% нейлон,<br>белый, бежевый                                              |
| Тесьма корсажная тканая,<br>ширина 25 мм, 50 мм                      | Россия,<br>ООО<br>"Фитекс"            | ГОСТ 16218.0-<br>93                       | 100% полиэстер,<br>белый, бежевый,<br>серый                                 |
| Нить Евро 50                                                         | Россия,<br>Европ                      | ГОСТ 24662-94                             | 100% полиэстер,<br>белый, бежевый,<br>серый                                 |
| Косточки корсажные<br>пластиковые, шириной 4 мм, 7<br>мм, 15 мм      | Россия, ООО<br>«ВЕРКО»                | ГОСТ 15470-70                             | 100% полипропилен,<br>неокраш                                               |

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- снимает нагрузку с поясничного отдела позвоночника до- и после беременности;
- комфортно поддерживает живот и внутренние органы;
- предупреждает появление растяжек;
- рекомендовано с 22-25 недели беременности;
- способствует быстрому восстановлению после родов;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

## **ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ**

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть застежки "велькро", застегнуть эластичную утяжку, не перетягивать. Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. В случае дискомфорта прекратить применение, обратиться к лечащему врачу.

## **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ**

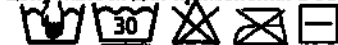
Абсолютных противопоказаний не выявлено. Не следует использовать, если имеются гнойные заболевания и заболевания кожи в области применения, при индивидуальной непереносимости материалов.

## **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 «велькро» 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. Для дезинфекции Бандажей эластичных поддерживающих, Бандажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б), Метод проведения дезинфекции - химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резины, металлов.



## **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 картона 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 картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

## **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж для беременных универсальный (дородовой/послеродовой). 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 укладу, 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж для беременных дородовой. Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL

Возможное цветовое исполнение изделия: белый, бежевый, розовый

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

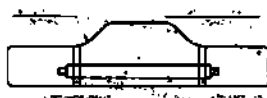
### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям для женщин в период беременности начиная с 22-ой недели, для поддержки мягких тканей живота, снижение нагрузки на позвоночник и спину, поддержание мягких тканей живота по жизненным показаниям (во время беременности). Изделие предназначено 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     |
| Обхват бедер под животом, см       | 77-89       | 87-99   | 97-109  | 107-119 | 117-129 |
| a – длина бандажа, см              | 100±2       | 110±2   | 120±2   | 130±2   | 140±2   |
| b – высота бандажа на туловище, см | 18±1        | 18±1    | 18±1    | 18±1    | 18±1    |
| c – высота бандажа на животе, см   | 11±2        | 11±2    | 11±2    | 11±2    | 11±2    |
| Ширина застежки типа «велкро», см  | 10±3        | 10±3    | 10±3    | 10±3    | 10±3    |
| Ширина ребер жесткости, см         | 2,5±0,3     | 2,5±0,3 | 2,5±0,3 | 2,5±0,3 | 2,5±0,3 |
| Масса бандажа, г                   | 140±10      | 150±10  | 160±10  | 170±10  | 180±10  |

### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная плотность,<br>г/м | Разрывна<br>я нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                            | 98,0<br>(10)±2,0<br>(0,2)          |

|         |      |      |           |                         |
|---------|------|------|-----------|-------------------------|
| - бсдер | 85±5 | 20±5 | 410 г/м±8 | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2) |
|---------|------|------|-----------|-------------------------|

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

#### МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование материалов и полуфабрикатов                       | Производитель (страна, фирма) | Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр) | Марка Материалов, цвет                                                 |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Полотно эластичное с рисунком перфорацией                      | Россия,<br><br>ООО "ФиТекс"   | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок, 67% полиэстер, 20% эластан.<br><br>белый, бежевый, розовый |
| Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м         | Россия, ООО "НейлонФабрик"    | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый                                  |
| Контактное полотно велкро сторона "хрючки", плотность 210 гр/м | Россия, ООО "НейлонФабрик"    | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% нейлон, белый, бежевый, розовый                                   |
| Контактное полотно велкро сторона "петли", плотность 210 гр/м  | Россия, ООО "НейлонФабрик"    | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% нейлон, белый, бежевый                                            |
| Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм                  | Россия,<br><br>ООО "ФиТекс"   | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый                                  |
| Нить Evron 50                                                  | Россия, Еврон                 | ГОСТ 24662-94                       | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый                                  |
| Косточки корсажные пластиковые, шириной 4 мм, 7 мм, 15 мм      | Россия, ООО «ВЕРКО»           | ГОСТ 15470-70                       | 100% полипропилен, неокраш                                             |

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- снимает нагрузку с поясничного отдела позвоночника до- и после беременности;
- комфортно поддерживает живот и внутренние органы;
- предупреждает появление растяжек;
- рекомендовано с 22-25 недели беременности;
- способствует быстрому восстановлению после родов;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

#### ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть застежки "велкро", не перетягивать. 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 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. 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 Биндажей эластичных поддерживающих, Биндажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резин, металлов.



#### **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 согласно ГОСТ Р 50444. На ярлыке-этикетке, нанесенном на наружной стороне упаковки биндажа, 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 швином 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. 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.

#### **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж для беременных дородовой. 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 Устойчива 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж для беременных.  
Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

Возможное цветовое исполнение изделия: бежевый

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, протрузии и т.п.).

### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям для женщин в период после беременности для поддержки мягких тканей живота, снижение нагрузки на позвоночник и спину, поддержание мягких тканей живота по жизненным показаниям. Изделие предназначено 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 |        |        |        |         |         |         |
|------------------------|-------------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|
|                        | XS          | S      | M      | L      | XL      | XXL     | XXXL    |
| Обхват под животом, см | 84-89       | 89-94  | 94-99  | 99-104 | 104-109 | 109-114 | 114-119 |
| a – диаметр, см        | 74±1        | 80±1   | 82±1   | 84±1   | 86±1    | 87±1    | 88±1    |
| b – высота бандажа, см | 40±2        | 42±1   | 43±1   | 46±1   | 47±1    | 49±1    | 50±1    |
| Масса бандажа, г       | 105±10      | 110±10 | 110±10 | 120±10 | 130±10  | 140±10  | 160±10  |

### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверх-<br>ст-<br>ная<br>плотность<br>,<br>г/м | Разрывн<br>ая<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                                      | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2)             |
| - бедер        | 85±5                    | 20±5                            | 410 г/м±8                                      | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2)               |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

## МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование материалов и полуфабрикатов               | Производитель (страна, фирма)                                   | Обозначение ИД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр) | Марка Материалов, цвет                             |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Полотно эластичное с рисунком перфорацией              | Россия,<br>ООО "ФиТекс"                                         | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок, 67% полиэстер, 20% эластан,<br>бежевый |
| Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м | Россия,<br>ООО "НейлонФабрикс"                                  | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый              |
| Резинка эластичная, ширина 7 мм, 12 мм, 18 мм, 65 мм   | ООО "ФиТекс"                                                    | ГОСТ 16218.0-93                     | 21% эластодиен, 79% полиэстер, неокр               |
| Ткань рибана плотность 215-260 гр/м2                   | Россия, Текстильная компания<br>ООО «СТАРТЕКС» (г. Новосибирск) | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок, 67% полиэстер, 20% эластан<br>бежевый  |
| Нить Evron 50                                          | Россия, Еврон                                                   | ГОСТ 24662-94                       | 100% полиэстер, 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.

- снимает нагрузку с поясничного отдела позвоночника во время беременности;
- комфортно поддерживает живот и внутренние органы;
- предупреждает появление растяжек;
- способствует быстрому восстановлению после родов;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

## ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, обеспечить плотное прилегание без складок, не перетягивать, не сдавливать живот. 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 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. 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 биндажей эластичных поддерживающих, биндажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резин, металлов.



#### **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 согласно ГОСТ Р 50444. На ярлыке-этикетке, нанесенном на наружной стороне упаковки биндажа, 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», «Гладение 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 картон 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**

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж для беременных. 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 влажности 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж послеродовой с молнией. Инструкция по эксплуатации.  
Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.

**Возможное цветовое исполнение изделия:** бежевый

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям для женщин в период после беременности для поддержки мягких тканей живота, снижение нагрузки на позвоночник и спину, поддержание мягких тканей живота по жизненным показаниям. Изделие предназначено 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 |        |        |         |         |         |         |         |
|-------------------------|-------------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                         | XS          | S      | M      | L       | XL      | XXL     | XXXL    | XXXXL   |
| Обхват бедер            | 88-92       | 93-97  | 98-102 | 103-107 | 108-112 | 113-117 | 118-122 | 123-127 |
| a – диаметр бандажа, см | 78±1        | 82±1   | 82±1   | 86±1    | 90±1    | 92±1    | 96±1    | 100±1   |
| b – высота бандажа, см  | 43±1        | 43±1   | 44±1   | 45±1    | 46±1    | 47±1    | 48±1    | 49±1    |
| Длина молнии, см        | 12±1        | 12±1   | 12±1   | 14±1    | 15±1    | 15±1    | 15±1    | 15±1    |
| Масса бандажа, г        | 110±10      | 115±10 | 120±10 | 125±10  | 130±10  | 135±10  | 140±10  | 145±10  |

### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная<br>плотность,<br>г/м | Разрывн-<br>ая<br>нагрузк-<br>а, Н<br>(кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                               | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2)                   |

|         |      |      |           |                            |
|---------|------|------|-----------|----------------------------|
| - белер | 85±5 | 20±5 | 410 г/м±8 | 98,0 (10)<br>+2,0<br>(0,2) |
|---------|------|------|-----------|----------------------------|

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

#### МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование материалов и полуфабрикатов                       | Производитель (страна, фирма)                                | Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр) | Марка Материалов, цвет                       |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| Полотно эластичное с рисунком перфорацией                      | Россия,<br><br>ООО "ФиТекс"                                  | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок,<br>67% полиэстер,<br>20% бежевый |
| Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м         | Россия,<br>ООО "Нейлон Фабрикс"                              | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый        |
| Контактное полотно велкро сторона "крючки", плотность 210 гр/м | Россия,<br>ООО "Нейлон Фабрикс"                              | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% нейлон, белый, бежевый, розовый         |
| Контактное полотно велкро сторона "петли", плотность 210 гр/м  | Россия,<br>ООО "Нейлон Фабрикс"                              | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% нейлон, белый, бежевый                  |
| Резинка эластичная, ширина 7 мм, 12 мм, 18 мм, 65 мм           | ООО "ФиТекс"                                                 | ГОСТ 16218.0-93                     | 21% эластоден,<br>79% полиэстер, неокр       |
| Ткань рибана плотность 215-260 гр/м2                           | Россия, Текстильная компания ООО «СТАРТЕКС» (г. Новосибирск) | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок,<br>67% полиэстер,<br>20% эластан |
| Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм                  | Россия,<br><br>ООО "ФиТекс"                                  | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый        |

|                                |                                                    |                |                                        |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------|
| Молния потайная SBS из полотна | Россия, ООО «Производственная компания Ультратекс» | ГОСТ 28 965-91 | сталь марки 08Х18Н10, полиамид, неокр. |
| Нить Evron 50                  | Россия, Еврон                                      | ГОСТ 24662-94  | 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.

- снимает нагрузку с поясничного отдела позвоночника после беременности;
- комфортно поддерживает живот и внутренние органы;
- предупреждает появление растяжек;
- способствует быстрому восстановлению после родов;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

#### ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть молнию для плотного прилегания, не перетягивать. После надевания расправить от складок. 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 «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. Для дезинфекции Бандажей эластичных поддерживающих, Бандажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резин, металлов.



#### 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 швыном ярлыке согласно: «Ручная стирка», «Максимальная температура стирки 30°C», «Не отбеливать», «Сушка на плоскости», «Гладение 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 картон 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 картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

## КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж послеродовой с молнией. 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж послеродовой без молнии с поясом. Инструкция по эксплуатации.  
Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.

Возможное цветовое исполнение изделия: бежевый

#### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (родовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

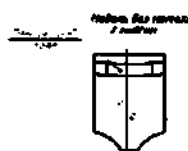
#### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям для женщин в период после беременности для поддержки мягких тканей живота, снижение нагрузки на позвоночник и спину, поддержание мягких тканей живота по жизненным показаниям. Изделие предназначено 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 |        |        |         |         |         |         |         |
|-------------------------------------|-------------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                                     | XS          | S      | M      | L       | XL      | XXL     | XXXL    | XXXXL   |
| Модель с поясом                     |             |        |        |         |         |         |         |         |
| Обхват бедер                        | 88-92       | 93-97  | 98-102 | 103-107 | 108-112 | 113-117 | 118-122 | 123-127 |
| a – диаметр бандажа, см             | 74±1        | 82±1   | 86±1   | 88±1    | 96±1    | 102±1   | 106±1   | 110±1   |
| b – высота бандажа, см              | 36±1        | 36±1   | 37±1   | 39±1    | 41±1    | 41±1    | 42±1    | 43±1    |
| Длина пояса, см                     | 72±1        | 72±1   | 72±1   | 76±1    | 78±1    | 90±1    | 90±1    | 90±1    |
| Высота пояса, см                    | 8±1         | 8±1    | 8±1    | 8±1     | 8±1     | 8±1     | 8±1     | 8±1     |
| Количество крючков в ряду пояса, шт | 4           | 4      | 4      | 4       | 4       | 4       | 4       | 4       |
| Масса бандажа, г                    | 115±10      | 120±10 | 125±10 | 130±10  | 135±10  | 140±10  | 145±10  | 155±10  |

#### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная<br>плотность,<br>г/м | Разрывн<br>ая<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                               | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2)             |
| - бедер        | 85±5                    | 20±5                            | 410 г/м±8                               | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2)               |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период  
и по жизненным показаниям

#### МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование<br>материалов и<br>полуфабрикатов                           | Производ-<br>итель<br>(страна,<br>фирма) | Обознач-<br>ение НД<br>(ГОСТ,<br>ОСТ,<br>ТУ и пр) | Марка<br>Материало<br>в, цвет                         |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Полотно эластичное с<br>рисунком перфорацией                             | Россия,<br><br>ООО<br>"ФиТекс"           | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 13%<br>хлопок,<br>67%<br>полиэстер,<br>20%<br>бежевый |
| Контактное велюр-<br>петельное полотно,<br>плотность 230 гр/м            | Россия,<br>ООО<br>"НейлонФа-<br>брикс"   | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 100%<br>полиэстер,<br>белый,<br>бежевый,<br>серый     |
| Контактное полотно<br>велькро сторона<br>"крючки", плотность 210<br>гр/м | Россия,<br>ООО<br>"НейлонФа-<br>брикс"   | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 100%<br>нейлон,<br>белый,<br>бежевый,<br>розовый      |
| Контактное полотно<br>велькро сторона "петли",<br>плотность 210 гр/м     | Россия,<br>ООО<br>"НейлонФа-<br>брикс"   | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 100%<br>нейлон,<br>белый,<br>бежевый                  |
| Резинка эластичная,<br>ширина 7 мм, 12 мм, 18<br>мм, 65 мм               | ООО<br>"ФиТекс"                          | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 21%<br>эластоднен,<br>79%<br>полиэстер,<br>неокр      |

|                                               |                                                              |                 |                                        |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|
| Ткань рибана плотность 215-260 гр/м2          | Россия, Текстильная компания ООО «СТАРТЕКС» (г. Новосибирск) | ГОСТ 16218.0-93 | 13% хлопок, 67% полиэстер, 20% эластан |
| Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм | Россия, ООО "ФиТекс"                                         | ГОСТ 16218.0-93 | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый  |
| Нить Evron 50                                 | Россия, Еврон                                                | ГОСТ 24662-94   | 100% полиэстер, 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.

- снимает нагрузку с поясничного отдела позвоночника после беременности;
- комфортно поддерживает живот и внутренние органы;
- предупреждает появление растяжек;
- способствует быстрому восстановлению после родов;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

#### ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть крючки-застежки для плотного прилегания, не перетягивать. 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. Для дезинфекции Бандажей эластичных поддерживающих, Бандажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резин, металлов.



### **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 картона 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 картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

#### **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж послеродовой без молнии с поясом. 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж послеродовой с крючками-застежками. Инструкция по эксплуатации.  
Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.

Возможное цветовое исполнение изделия: бежевый

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (родовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

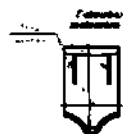
### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям для женщин в период после беременности для поддержки мягких тканей живота, снижение нагрузки на позвоночник и спину, поддержание мягких тканей живота по жизненным показаниям. Изделие предназначено 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 |        |        |         |         |         |         |         |
|-----------------------------------------|-------------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                                         | XS          | S      | M      | L       | XL      | XXL     | XXXL    | XXXXL   |
| Обхват бедер                            | 88-92       | 93-97  | 98-102 | 103-107 | 108-112 | 113-117 | 118-122 | 123-127 |
| a – диаметр, см                         | 68±1        | 74±1   | 80±1   | 86±1    | 92±1    | 96±1    | 100±1   | 102±1   |
| b – высота бандажа, см                  | 34±1        | 34±1   | 36±1   | 36±1    | 38±1    | 40±1    | 40±1    | 41±1    |
| Длина пояса, см                         | 64±1        | 68±1   | 72±1   | 74±1    | 78±1    | 80±1    | 86±1    | 88±1    |
| Высота пояса, см                        | 10±1        | 10±1   | 10±1   | 10±1    | 10±1    | 10±1    | 10±1    | 10±1    |
| Количество крючков в ряду ластовицы, шт | 4 (x2)      | 4 (x2) | 4 (x2) | 4 (x2)  | 4 (x2)  | 4 (x2)  | 4 (x2)  | 4 (x2)  |
| Количество крючков в ряду пояса, шт     | 5           | 5      | 5      | 5       | 5       | 5       | 5       | 5       |
| Масса бандажа, г                        | 115±10      | 120±10 | 125±10 | 130±10  | 135±10  | 140±10  | 145±10  | 155±10  |

### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная<br>плотность, | Разрывн<br>ая<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
|----------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|

|         |      |      | г/м       | г/м (кг)                  |
|---------|------|------|-----------|---------------------------|
| - талии | 85±5 | 10±3 | 410 г/м±8 | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2) |
| - бедер | 85±5 | 20±5 | 410 г/м±8 | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2)   |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

#### МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование материалов и полуфабрикатов                       | Производитель (страна, фирма)                                   | Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр) | Марка Материалов, цвет                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| Полотно эластичное с рисунком перфорацией                      | Россия,<br>ООО "ФиТекс"                                         | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок,<br>67% полиэстер,<br>20% бежевый |
| Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м         | Россия,<br>ООО "НейлонФабрик"                                   | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый        |
| Контактное полотно велкро сторона "крючки", плотность 210 гр/м | Россия,<br>ООО "НейлонФабрик"                                   | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% нейлон, белый, бежевый, розовый         |
| Контактное полотно велкро сторона "петли", плотность 210 гр/м  | Россия,<br>ООО "НейлонФабрик"                                   | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% нейлон, белый, бежевый                  |
| Резинка эластичная, ширина 7 мм, 12 мм, 18 мм, 65 мм           | ООО "ФиТекс"                                                    | ГОСТ 16218.0-93                     | 21% эластодиен,<br>79% полиэстер, неокр      |
| Ткань рибана плотность 215-260 гр/м2                           | Россия, Текстильная компания<br>ООО «СТАРТЕКС» (г. Новосибирск) | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок,<br>67% полиэстер,<br>20% эластан |

|                                                     |                                                                     |                    |                                                   |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------|
| Тесьма корсажная<br>ткацкая, ширина 25 мм,<br>50 мм | Россия,<br><br>ООО<br>"ФиТекс"                                      | ГОСТ<br>16218.0-93 | 100%<br>полиэстер,<br>белый,<br>бежевый,<br>серый |
| Крючки-замок на<br>текстильной ленте                | ООО<br>«Производ<br>ственная<br>компания<br>Ультратекс<br>», Россия | ГОСТ<br>18827-88   | сталь марки<br>08Х18Н10,<br>бежевый               |
| Нить Evron 50                                       | Россия,<br>Еврон                                                    | ГОСТ<br>24662-94   | 100%<br>полиэстер,<br>белый,<br>бежевый,<br>серый |

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- снимает нагрузку с поясничного отдела позвоночника после беременности;
- комфортно поддерживает живот и внутренние органы;
- предупреждает появление растяжек;
- способствует быстрому восстановлению после родов;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

### ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть крючки-застежки для плотного прилегания, не перетягивать. 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. Для дезинфекции Бандажей эластичных поддерживающих, Бандажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резины, металлов.



### **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 картона 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 картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

#### **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж послеродовой с крючками-застежками. 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 полиэфира 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения Трусы-бандаж послеоперационный для женщин с застёжкой. Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.

Возможное цветовое исполнение изделия: бежевый

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям для женщин в период после беременности для поддержки мягких тканей живота, снижение нагрузки на позвоночник и спину, поддержание мягких тканей живота по жизненным показаниям. Изделие предназначено 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

Изделие с застёжкой



| Наименование измерения              | Типоразмеры |        |        |         |         |         |         |         |
|-------------------------------------|-------------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                                     | XS          | S      | M      | L       | XL      | XXL     | XXXL    | XXXXL   |
| Обхват бедер                        | 88-92       | 93-97  | 98-102 | 103-107 | 108-112 | 113-117 | 118-122 | 123-127 |
| a – диаметр бандажа, см             | 78±1        | 82±1   | 82±1   | 86±1    | 88±1    | 92±1    | 96±1    | 98±1    |
| b – высота бандажа, см              | 40±1        | 40±1   | 41±1   | 42±1    | 43±1    | 44±1    | 44±1    | 45±1    |
| Высота крючков боковых, см          | 19±1        | 19±1   | 19±1   | 19±1    | 19±1    | 19±1    | 19±1    | 19±1    |
| Количество крючков боковых, шт      | 10          | 10     | 10     | 10      | 10      | 10      | 10      | 10      |
| Ширина ластовицы на крючках, шт     | 6±1         | 6±1    | 6±1    | 6±1     | 6±1     | 6±1     | 6±1     | 6±1     |
| Количество крючков на ластовице, шт | 3           | 3      | 3      | 3       | 3       | 3       | 3       | 3       |
| Масса бандажа, г                    | 110±10      | 115±10 | 120±10 | 125±10  | 130±10  | 135±10  | 140±10  | 145±10  |

### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная<br>плотность,<br>г/м | Разрывн-<br>ая<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                               | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2)              |
| - бедер        | 85±5                    | 20±5                            | 410 г/м±8                               | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2)                |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период  
и по жизненным показаниям

#### МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование<br>материалов и<br>полуфабрикатов                          | Производ-<br>итель<br>(страна,<br>фирма) | Обознач-<br>ение НД<br>(ГОСТ,<br>ОСТ,<br>ТУ и пр) | Марка<br>Материала<br>в, цвет                             |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Полотно эластичное с<br>рисунком перфорацией                            | Россия,<br><br>ООО<br>"ФиТекс"           | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 13%<br>хлопок,<br>67%<br>полиэстер,<br>20%<br><br>бежевый |
| Контактное велюр-<br>петельное полотно,<br>плотность 230 гр/м           | Россия,<br>ООО<br>"НейлонФа-<br>брикс"   | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 100%<br>полиэстер,<br>белый,<br>бежевый,                  |
| Контактное полотно<br>велкро сторона<br>"крючки", плотность 210<br>гр/м | Россия,<br>ООО<br>"НейлонФа-<br>брикс"   | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 100%<br>нейлон,<br>белый,<br>бежевый,                     |
| Контактное полотно<br>велкро сторона "петли",<br>плотность 210 гр/м     | Россия,<br>ООО<br>"НейлонФа-<br>брикс"   | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 100%<br>нейлон,<br>белый,<br>бежевый                      |
| Резинка эластичная,<br>ширина 7 мм, 12 мм, 18<br>мм, 65 мм              | ООО<br>"ФиТекс"                          | ГОСТ<br>16218.0-93                                | 21%<br>эластодин,<br>79%<br>полиэстер,<br>неокр           |

|                                               |                                                              |                 |                                        |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|
| Ткань рибана плотность 215-260 гр/м2          | Россия, Текстильная компания ООО «СТАРТЕКС» (г. Новосибирск) | ГОСТ 16218.0-93 | 13% хлопок, 67% полиэстер, 20% эластан |
| Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм | Россия, ООО «ФиТекс»                                         | ГОСТ 16218.0-93 | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый  |
| Крючки-замок на текстильной ленте             | ООО «Производственная компания Ультратекс», Россия           | ГОСТ 18827-88   | сталь марки 08Х18Н10, бежевый          |
| Нить Evron 50                                 | Россия, Еврон                                                | ГОСТ 24662-94   | 100% полиэстер, белый, бежевый,        |

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- снимает нагрузку с поясничного отдела позвоночника после беременности;
- комфортно поддерживает живот и внутренние органы;
- предупреждает появление растяжек;
- способствует быстрому восстановлению после родов;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

#### ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть крючки-застежки для плотного прилегания, не перетягивать. Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. В случае дискомфорта прекратить применение, обратиться к лечащему врачу.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

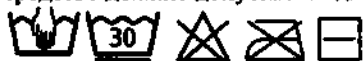
Абсолютных противопоказаний не выявлено. Не следует использовать, если имеются гнойные заболевания и заболевания кожи в области применения, при индивидуальной непереносимости материалов.

#### 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. Для дезинфекции Бандажей эластичных поддерживающих, Бандажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резин, металлов.



#### **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 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 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 картона 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 картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

#### **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения Трусы-бандаж послеоперационный для женщин с застежкой. 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 полиэфира 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж послеоперационный для женщины без застежки. Инструкция по эксплуатации.  
Типоразмеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL.

Возможное цветовое исполнение изделия: бежевый

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям для женщин в период после беременности для поддержки мягких тканей живота, снижение нагрузки на позвоночник и спину, поддержание мягких тканей живота по жизненным показаниям. Изделие предназначено 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 |        |        |         |         |         |         |         |
|-------------------------|-------------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                         | XS          | S      | M      | L       | XL      | XXL     | XXXL    | XXXXL   |
| Обхват бедер            | 88-92       | 93-97  | 98-102 | 103-107 | 108-112 | 113-117 | 118-122 | 123-127 |
| a – диаметр бандажа, см | 78±1        | 82±1   | 82±1   | 86±1    | 88±1    | 92±1    | 96±1    | 98±1    |
| b – высота бандажа, см  | 40±1        | 40±1   | 41±1   | 42±1    | 43±1    | 44±1    | 44±1    | 45±1    |
| Масса бандажа, г        | 110±10      | 115±10 | 120±10 | 125±10  | 130±10  | 135±10  | 140±10  | 145±10  |

### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхно-<br>ст-<br>ная<br>плотность<br>г/м | Разрывн-<br>ая<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                                   | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2)              |
| - бедер        | 85±5                    | 20±5                            | 410 г/м±8                                   | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2)                |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

# **МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ**

| Наименование материалов и полуфабрикатов                       | Производитель (страна, фирма)                                | Обозначение НД (ГОСТ, ОСТ, ТУ и пр) | Марка Материалов, цвет                 |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|
| Полотно эластичное с рисунком перфорацией                      | Россия,<br>ООО "ФиТекс"                                      | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок, 67% полиэстер, 20% бежевый |
| Контактное велюр-петельное полотно, плотность 230 гр/м         | Россия,<br>ООО "НейлонФабрикс"                               | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый  |
| Контактное полотно велкро сторона "крючки", плотность 210 гр/м | Россия,<br>ООО "НейлонФабрикс"                               | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% нейлон, белый, бежевый, розовый   |
| Контактное полотно велкро сторона "петли", плотность 210 гр/м  | Россия,<br>ООО "НейлонФабрикс"                               | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% нейлон, белый, бежевый            |
| Резинка эластичная, ширина 7 мм, 12 мм, 18 мм, 65 мм           | ООО "ФиТекс"                                                 | ГОСТ 16218.0-93                     | 21% эластодие н, 79% полиэстер, неопр  |
| Ткань рибана плотность 215-260 гр/м2                           | Россия, Текстильная компания ООО «СТАРТЕКС» (г. Новосибирск) | ГОСТ 16218.0-93                     | 13% хлопок, 67% полиэстер, 20% эластан |
| Тесьма корсажная ткацкая, ширина 25 мм, 50 мм                  | Россия,<br>ООО "ФиТекс"                                      | ГОСТ 16218.0-93                     | 100% полиэстер, белый, бежевый, серый  |
| Нить Evron 50                                                  | Россия, Еврон                                                | ГОСТ 24662-94                       | 100% полиэстер, 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.

- снимает нагрузку с поясничного отдела позвоночника после беременности;
- комфортно поддерживает живот и внутренние органы;
- предупреждает появление растяжек;
- способствует быстрому восстановлению после родов;

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

## ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, обеспечить плотного прилегание, не перетягивать. 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. Для дезинфекции Бандажей эластичных поддерживающих, Бандажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резин, металлов.



## 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

## 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 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 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**

Биндаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-биндаж послеоперационный для женщин без застежки. 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 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

**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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж при паховых грыжах. Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL

Возможное цветовое исполнение изделия: бежевый.

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

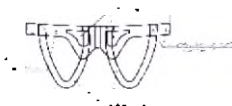
### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям, рекомендованы к использованию мужчинам, у которых есть предрасположенность к ущемлению грыжи в паху, возникновению послеоперационного рецидива, а также разного рода осложнениям. Изделие предназначено 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 1 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     |
| Обхват бедер, см                      | 64-82       | 82-90   | 88-100 | 98-112 | 110-128 |
| a – длина передней части бандажа, см  | 79          | 88      | 91     | 104    | 112     |
| b – высота бандажа, см                | 15±1        | 15±1    | 15±1   | 15±1   | 15±1    |
| Ширина застежки типа «велкро» - 1, см | 3±1         | 3±1     | 3±1    | 3±1    | 3±1     |
| Высота застежки типа «велкро» - 1, см | 5±1         | 5±1     | 5±1    | 5±1    | 5±1     |
| Ширина застежки типа «велкро» - 2, см | 5±1         | 5±1     | 5±1    | 5±1    | 5±1     |
| Высота застежки типа «велкро» - 2, см | 5±1         | 5±1     | 5±1    | 5±1    | 5±1     |
| Длина лямок фиксации                  | 50±3        | 55±3    | 58±3   | 63±3   | 66±3    |
| Ширина лямок фиксации                 | 3±1         | 3±1     | 3±1    | 3±1    | 3±1     |
| Размеры карманов для мягких вставок   | 11x13       | 11x13   | 11x13  | 11x13  | 11x13   |
| Масса бандажа, г                      | 160±10      | 165 ±10 | 170±10 | 175±10 | 180±10  |

### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная плотность,<br>г/м | Разрывна<br>я<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                            | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2)             |
| - бедер        | 85±5                    | 20±5                            | 410 г/м±8                            | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2)               |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

#### МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование<br>материалов и<br>полуфабрикатов             | Производ<br>итель<br>(страна,<br>фирма) | Обозначени<br>е НД (ГОСТ,<br>ОСТ, ТУ и<br>пр) | Марка<br>Материалов,<br>цвет                  |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Полотно эластичное                                         | Россия,                                 | ГОСТ 16218.0-93                               | 13% хлопок,<br>67% полиэстер,<br>20% эластан, |
|                                                            | ООО<br>"ФиТекс"                         |                                               | бежевый                                       |
| Резинка эластичная,<br>ширина 7 мм, 12 мм, 18<br>мм, 65 мм | Россия,                                 | ГОСТ 16218.0-93                               | 21% эластодивен,<br>79% полиэстер,<br>неокр   |
|                                                            | ООО<br>"ФиТекс"                         |                                               |                                               |
| Тесьма корсажная<br>ткацкая, ширина 25 мм,<br>50 мм        | Россия,<br>ООО<br>"ФиТекс"              | ГОСТ 16218.0-93                               | 100% полиэстер,<br>белый, бежевый,<br>серый   |
| Нить Evron 50                                              | Россия,<br>Европ                        | ГОСТ 24662-94                                 | 100% полиэстер,<br>белый, бежевый,<br>серый   |

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- паховые грыжи;
- профилактика ущемлений и рецидивов паховых грыж;
- после операций грыжесечения;
- при повышенных физических нагрузках.

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

#### ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть застежки "велькро", застегнуть эластичную утяжку, не перетягивать. После надевания расправить складки и обеспечить ровное прилегание. Важно следить за тем, чтобы изделие не давило на органы и не доставляло болей. 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 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. 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 Биндажей эластичных поддерживающих, Биндажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резины, металлов.



#### **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 согласно ГОСТ Р 50444. На ярлыке-этикетке, нанесенном на наружной стороне упаковки биндажа, 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 вышивном ярлыке согласно: «Ручная стирка», «Максимальная температура стирки 30°C», «Не отбеливать», «Сушка на плоскости», «Гладение 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. 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.

#### **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж при паховых грыжах. 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Бандаж при пупочных грыжах. Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: S, M, L, XL, XXL

Возможное цветовое исполнение изделия: бежевый.

### 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

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

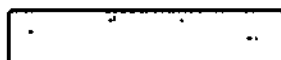
### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям, рекомендованы к использованию людям, у которых есть предрасположенность к ущемлению грыжи в пупочной области, возникновению послеоперационного рецидива, а также разного рода осложнениям. Изделие предназначено 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 1 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     |
| Обхват бедер, см                      | 64-82       | 82-90 | 88-100 | 98-112 | 110-128 |
| a – длина передней части бандажа, см  | 79          | 88    | 91     | 104    | 112     |
| b – высота бандажа, см                | 15±1        | 15±1  | 15±1   | 15±1   | 15±1    |
| Ширина застежки типа «велкро» - 1, см | 3±1         | 3±1   | 3±1    | 3±1    | 3±1     |
| Высота застежки типа «велкро» - 1, см | 5±1         | 5±1   | 5±1    | 5±1    | 5±1     |
| Ширина застежки типа «велкро» - 2, см | 5±1         | 5±1   | 5±1    | 5±1    | 5±1     |
| Высота застежки типа «велкро» - 2, см | 5±1         | 5±1   | 5±1    | 5±1    | 5±1     |

|                                                              |          |          |          |           |           |
|--------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|-----------|-----------|
| Длина ленты для крепления съемной мягкой вкладки (пелот), см | 42,0±2,0 | 42,0±2,0 | 42,0±2,0 | 42,0±2,0  | 42,0±2,0  |
| Длина эластичной утяжки, см                                  | 74,0±2,0 | 85,0±2,0 | 96,0±2,0 | 100,0±2,0 | 108,0±2,0 |
| Высота эластичной утяжки, см                                 | 10,0±2,0 | 10,0±2,0 | 10,0±2,0 | 10,0±2,0  | 10,0±2,0  |
| Масса бандажа, г                                             | 290±10   | 320 ±10  | 350±10   | 370±10    | 385±10    |

#### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость, % | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная плотность,<br>г/м | Разрывна<br>я<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|----------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| - талии        | 85±5                 | 10±3                            | 410 г/м±8                            | 98,0<br>(10)±2,0<br>(0,2)             |
| - бедер        | 85±5                 | 20±5                            | 410 г/м±8                            | 98,0 (10)<br>±2,0 (0,2)               |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

#### МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование материалов и полуфабрикатов                   | Производител<br>ь (страна,<br>фирма) | Обозначени<br>е НД (ГОСТ,<br>ОСТ, ТУ и<br>пр) | Марка<br>Материалов,<br>цвет                       |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Полотно эластичное                                         | Россия,<br><br>ООО<br>"ФиТекс"       | ГОСТ<br>16218.0-93                            | 13%<br>хлопок,<br>67%<br>полиэстер.<br><br>бежевый |
| Резинка эластичная,<br>ширина 7 мм, 12 мм,<br>18 мм, 65 мм | Россия,<br><br>ООО<br>"ФиТекс"       | ГОСТ<br>16218.0-93                            | 21%<br>эластодиен<br>, 79%<br>полиэстер,<br>неокр  |
| Тесьма корсажная<br>ткацкая, ширина 25<br>мм, 50 мм        | Россия,                              | ГОСТ<br>16218.0-93                            | 100%<br>полиэстер,<br>белый,<br>бежевый,           |
| Нить Evron 50                                              | Россия,<br>Еврон                     | ГОСТ<br>24662-94                              | 100%<br>полиэстер,<br>белый,<br>бежевый,           |

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- поддержка грыжевой области при послеоперационных, пупочных, околопупочных грыжах и грыжах белой линии живота;
- профилактика образования, выпадения грыжи при физических нагрузках;
- профилактика грыжевых осложнений в послеоперационном периоде.

Режим и сроки ношения назначает лечащий врач.

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

## ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть застежки "велькро", застегнуть эластичную утяжку, не перетягивать. Важно следить за тем, чтобы изделие не давило на органы и не доставляло болей. 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 «велькро» следует застегнуть, отжим изделия не предполагается, сушку необходимо осуществлять в расправленном виде адали 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. Для дезинфекции Бандажей эластичных поддерживающих, Бандажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резин, металлов.



## 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 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 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**

Биндаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Биндаж при пупочных грыжах. 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 полиэфиновая 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

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж при паховых грыжах. Инструкция по эксплуатации.

Типоразмеры: XXS, XS, S, M, L, XL, XXL.

Возможное цветовое исполнение изделия: черный

### 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: поддержание мягких тканей в предоперационный и по жизненным показаниям (дородовые, при заболеваниях позвоночника, противогрыжевые и т.п.).

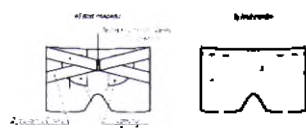
### ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначается для индивидуального использования в лечебных и профилактических целях по жизненным показаниям, рекомендованы к использованию мужчинам, у которых есть предрасположенность к ущемлению грыжи в паху, возникновению послеоперационного рецидива, а также разного рода осложнениям. Изделие предназначено 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 |        |        |         |         |         |         |
|----------------------------------|-------------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|
|                                  | XXS         | XS     | S      | M       | L       | XL      | XXL     |
| a – обхват бедер, см             | 88-92       | 92-96  | 96-100 | 100-104 | 104-108 | 108-112 | 112-116 |
| b – высота бандажа, см           | 23±1        | 24±1   | 25±1   | 26±1    | 28±1    | 29±1    | 31±1    |
| Ширина эластичного пояса, см     | 6±1         | 6±1    | 6±1    | 6±1     | 6±1     | 6±1     | 6±1     |
| Длина эластичного пояса, см      | 33±5        | 34±5   | 34±5   | 35±5    | 37±5    | 40±5    | 42±5    |
| Длина застежки типа «велкро», см | 5±1         | 5±1    | 5±1    | 5±1     | 5±1     | 5±1     | 5±1     |
| Размеры вставки, см              | 12x10       | 12x10  | 12x10  | 12x10   | 12x10   | 13x11   | 13x11   |
| Масса бандажа, г                 | 115±10      | 120±10 | 125±10 | 135±10  | 140±10  | 145±10  | 150±10  |

### ПАРАМЕТРЫ И НАЗНАЧЕНИЕ

| Замер по линии | Растя-<br>жимость,<br>% | Рабочая<br>растяжи-<br>мость, % | Поверхност-<br>ная плотность,<br>г/м | Разрывна<br>я<br>нагрузка,<br>Н (кгс) |
|----------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| - талии        | 85±5                    | 10±3                            | 410 г/м±8                            | 98,0<br>(10)+2,0<br>(0,2)             |
| - бедер        | 85±5                    | 20±5                            | 410 г/м±8                            | 98,0 (10)<br>+2,0 (0,2)               |

Назначение бандажей: поддержание мягких тканей в предоперационный период и по жизненным показаниям

#### МАТЕРИАЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ

| Наименование<br>материалов и<br>полуфабрикатов                  | Производи-<br>тель<br>(страна,<br>фирма) | Обозначение<br>НД (ГОСТ,<br>ОСТ, ТУ и<br>пр) | Марка<br>Материалов,<br>цвет                                  |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Полотно эластичное                                              | Россия,<br><br>ООО<br>"ФиТекс"           | ГОСТ<br>16218.0-93                           | 13% хлопок,<br>67% полиэстер,<br>20% эластан,<br><br>черный   |
| Резинка эластичная,<br>ширина 7 мм, 12 мм, 18<br>мм, 65 мм      | Россия,<br><br>ООО<br>"ФиТекс"           | ГОСТ<br>16218.0-93                           | 21% эластодиен,<br>79% полиэстер,<br>неокр                    |
| Тесьма корсажная<br>ткацкая, ширина 25 мм,<br>50 мм             | Россия,                                  | ГОСТ<br>16218.0-93                           | 100% полиэстер,<br>серый                                      |
| Нить Evron 50                                                   | Россия,<br>Еврон                         | ГОСТ 24662-<br>94                            | 100% полиэстер,<br>серый                                      |
| Полотно триплированное,<br>трехслойное                          | Россия,<br>ООО<br>"НейлонФа-<br>брикс"   | ГОСТ<br>16218.0-93                           | 13% хлопок,<br>67% полиуретан,<br>20% полиэстер,<br><br>серый |
| Косточки корсажные<br>пластиковые, шириной 4<br>мм, 7 мм, 15 мм | Россия,<br>ООО<br>«ВЕРКО»                | ГОСТ 29097-<br>2015                          | 100%<br>полипропилен,<br>неокр                                |

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- поддержка грыжевой области при послеоперационных, пупочных, околопупочных грыжах и грыжах белой линии живота;
- профилактика образования, выпадения грыжи при физических нагрузках;
- профилактика грыжевых осложнений в послеоперационном периоде.

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.

## ПРИМЕНЕНИЕ И ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ

Бандаж рекомендуется надевать лежа на спине, застегнуть застежки "велькро", застегнуть эластичную утяжку, не перетягивать. После надевания расправить складки. Важно следить за тем, чтобы изделие не давило на органы и не доставляло болей. Режим и сроки ношения назначает лечащий врач. В случае дискомфорта прекратить

## 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 «велькро» 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. Для дезинфекции Бандажей эластичных поддерживающих, Бандажей послеоперационных поддерживающих, допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б). Метод проведения дезинфекции – химический. Дезинфекцию проводят способом погружения изделия полностью (без съема фурнитуры) в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций. Концентрация раствора не более 10%, время выдержки – 60 мин. Дезинфицирующее средство должно допускаться для применения в обработке изделий из пластмасс, резин, металлов.



## 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 картона 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 картона по ГОСТ 13514. Внутреннюю поверхность транспортной упаковки выстилают бумагой оберточной по ГОСТ 8273. В транспортную упаковку вкладывают упаковочный лист.

#### **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Бандаж эластичный поддерживающий по ТУ 32.50.22-009-11533047-2018 в варианте исполнения – Трусы-бандаж при паховых грыжах. 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 следствие 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.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ООО «ИНТЕРЛИНА»  
КОЛЕСНИКОВ А.С.  
Интер  
ЛН  
154  
ИИХ