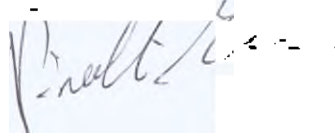


CONFERMO

Direttore Commerciale Calzificio Pinelli Srl

Michele Pinelli

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Pinelli', is placed over a light blue rectangular background.

Documentazione d'uso del prodotto medicale:
«Indumenti compressivi medicali Solidea»,
prodotti da «Calzificio Pinelli S.r.l.», Italia,
Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

134

Indice

Denominazione del prodotto medicale	3
Informazioni sul produttore (fabbricante) del prodotto medicale	4
Produttore.....	4
2.2. Rappresentante autorizzato del Produttore	4
3. Campo di impiego del prodotto medicale	4
4. Utilizzatori potenziali del prodotto medicale	4
5. Caratteristiche funzionali e destinazione d'uso del prodotto medicale	4
6. Rischi nell'utilizzo del prodotto medicale.....	5
6.1. Controindicazioni.....	5
6.2. Effetti collaterali	5
7. Caratteristiche tecniche del prodotto medicale.....	5
8. Accessori	50
9. Informazioni sull'eventuale presenza nel prodotto medicale di farmaci o di materiali di origine animale o umana.....	50
Da non considerare. Il prodotto medicale non contiene materiali di origine animale e (o) umana.	
10. Sequenza di installazione, assemblaggio, messa a punto e altre azioni necessarie per l'utilizzo del prodotto medicale	50
11. Requisiti dei locali dove sarà installato (montato) il prodotto medicale	50
12. Verifica della corretta installazione (montaggio) del prodotto medicale e della sua idoneità al sicuro funzionamento	51
13. Sterilità del dispositivo medicale	52
14. Utilizzo ripetitivo del dispositivo medicale.....	52
15. Utilizzo congiunto di dispositivi medicali.....	52
16. Irradiazione.....	52
17. Sicurezza (misure preventive).....	52
18. Avvertimenti e (o) misure precauzionali necessarie da parte dell'utilizzatore	54
19. Sicurezza nel trattamento degli scarti.....	54
20. Consultatevi con il medico	54
21. Informazioni sul presente documento	55
22. Metodo e condizioni di smaltimento	55
23. Durata (validità) dell'articolo medicale.....	55
24. Garanzie del produttore	55

1. Denominazione del prodotto medicale

Indumenti compressivi medicali Solidea, modelli:

Gambaletti compressivi:

- SAVANNAH LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg
- KAREN LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg
- DIABETIC KNEE-HIGH
- MEDICAL ANTI-EMBOLISM KNEE-HIGH 15/18 mmHg

Calze compressive:

- NIGHT WELLNESS 70 12/15 mmHg
- MARILYN 70 SHEER OPEN TOE 12/15 mmHg
- MARILYN 140 SHEER OPEN TOE 18/21 mmHg
- MEDICAL ANTI-EMBOLISM STOCKING 15/18 mmHg
- MONOCOLLANT ANTI-THROMBO Ccl. 1 18/21 mmHg

Collant compressivi:

- RED WELLNESS 70 OPAQUE 12/15 mmHg
- RED WELLNESS 140 OPAQUE 18/21 mmHg
- ROSSELLA 70 12/15 mmHg
- MARGOT LACE 70 12/15 mmHg
- SAVANNAH LACE 70 12/15 mmHg
- KAREN LACE 70 12/15 mmHg
- VENERE 70 OPEN TOE 12/15 mmHg
- VENERE 140 OPEN TOE 18/21 mmHg
- MIRIAM LACE 70 12/15 mmHg
- RACHEL LACE 70 12/15 mmHg
- MARLENE POIS 70 OPAQUE
- CHANTAL LACE 70 12/15 mmHg
- WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST SHEER 12/15 mmHg
- WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST OPAQUE 12/15 mmHg

BM
Leggins compressivi:

- RED WELLNESS 70 LEGGINS 12/15 mmHg

- LEGGINS MAMAN 70 OPAQUE 12/15 mmHg

Pantaloncini compressivi:

- RED WAVE BERMUDA

2. Informazioni sul produttore (fabbricante) del prodotto medicale

2.1 Produttore

Nome della ditta: «Calzificio Pinelli Srl», Italia, «Calzificio Pinelli Srl»

Indirizzo giuridico: Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

Tel: +39 0376788411 Fax: +39 0376770921

Indirizzo del sito produttivo: Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

E-mail: info@solidea.com

2.2. Rappresentante autorizzato del Produttore

Società a responsabilità limitata «Feu-Dagaz Company»

(OOO «Feu-Dagaz Company»)

FR. 115477, MOSCA, uliza Kantemirovskaya 58, floor 1 Office XIII-Stanza 98/1008A

Tel.: +7 (499) 940-10-93

E-mail: sdv@pharmreg.ru

3. Campo di impiego del prodotto medicale

Il prodotto medicale è destinato alla stimolazione della microcircolazione, all'eliminazione dei liquidi interstiziali in eccesso e alla prevenzione del loro accumulo.

4. Utilizzatori potenziali del prodotto medicale

Il prodotto è previsto per essere utilizzato dai pazienti sia in condizioni di vita domestica, sia all'interno di enti ospedalieri con prescrizione medica.

5. Caratteristiche funzionali e destinazione d'uso del prodotto medicale

Da non considerare – il prodotto medicale non ha elementi funzionali.

6. Rischi nell'utilizzo del prodotto medicale

6.1. Controindicazioni

Controindicazioni assolute all'uso del prodotto sono:

- forme gravi di malattie obliteranti delle arterie degli arti inferiori
- insufficienza cardiopolmonare decompressiva;
- flebite settica;
- flebite dolorosa blu.

6.2. Effetti collaterali

In caso di scelta non corretta della taglia dell'articolo e di un uso non adeguato, possono sorgere i seguenti effetti collaterali:

- peggioramento della circolazione venosa
- diminuzione/aumento della compressione
- sensazioni di disagio

- reazione allergica ai materiali dell'articolo (prurito, infiammazione cutanea)

7. Caratteristiche tecniche del prodotto medicale

Classe di compressione del prodotto medicale secondo lo standard europeo e lo standard russo:

	UNI ENV 12718				GOST 58236				
	A	I	II	III	0	I	II	III	IV
SAVANNAH LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg	+					+			
KAREN LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg	+					+			
DIABETIC KNEE-HIGH	+					+			
MEDICAL ANTI-EMBOLISM KNEE-HIGH 15/18 mmHg		+					+		
NIGHT WELLNESS 70 12/15 mmHg	+					+			
MARILYN 70 SHEER OPEN TOE 12/15 mmHg	+					+			
MARILYN 140 SHEER OPEN TOE 18/21 mmHg		+					+		
MEDICAL ANTI-EMBOLISM STOCKING 15/18 mmHg		+					+		
MONOCOLLANT ANTI-THROMBO Ccl. 1 18/21		+					+		

127

mmHg									
RED WELLNESS 70 OPAQUE 12/15 mmHg	+						+		
RED WELLNESS 140 OPAQUE 18/21 mmHg		+						+	
ROSSELLA 70 12/15 mmHg	+						+		
MARGOT LACE 70 12/15 mmHg	+						+		
SAVANNAH LACE 70 12/15 mmHg	+						+		
KAREN LACE 70 12/15 mmHg	+						+		
VENERE 70 OPEN TOE 12/15 mmHg	+						+		
VENERE 140 OPEN TOE 18/21 mmHg		+						+	
MIRIAM LACE 70 12/15 mmHg	+						+		
RACHEL LACE 70 12/15 mmHg	+						+		
MARLENE POIS 70 OPAQUE	+						+		
CHANTAL LACE 70 12/15 mmHg	+						+		
WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST SHEER 12/15 mmHg	+						+		
WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST OPAQUE 12/15 mmHg	+						+		
RED WELLNESS 70 LEGGINS 12/15 mmHg	+						+		
LEGGINS MAMAN 70 OPAQUE 12/15 mmHg	+						+		
RED WAVE BERMUDA	+						+		

Gambaletti compressivi:

SAVANNAH LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg



Gambaletti in pizzo classe di compressione I 70 den a compressione graduata. L'azione preventiva della compressione graduata 12/15 mm Hg elimina la stanchezza e il gonfiore delle gambe, contrasta l'insufficienza venosa.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella tabella 1.

Tabella 1

Misura articolo		S	M	L
Misura scarpe		35-37	38-40	41-43
	cD,cm	29-34	32-37	35-40
	cB,cm	19-21	20-22	23-25
	lD, cm	34-39	36-42	37-44
	lB, cm	8-10	9-11	10-11

KAREN LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg



Gambaletti in pizzo classe di compressione I 70 den a compressione graduata. L'azione preventiva della compressione graduata 12/15 mm Hg elimina la stanchezza e il gonfiore delle gambe, contrasta l'insufficienza venosa.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella tabella 2.

Tabella 2

Misura articolo		S	M	L
Misura scarpe		35-37	38-40	41-43
	cD,cm	29-34	32-37	35-40
	cB,cm	19-21	20-22	23-25
	ID, cm	34-39	36-42	37-44
	lB, cm	8-10	9-11	10-11

DIABETIC KNEE-HIGH



Gambaletti con trama della maglia fine con una leggera compressione che fa aderire bene la calza all'arto. La cucitura della punta è realizzata appositamente all'esterno del gambaletto, affinché il tessuto all'interno a contatto con il piede rimanga piatto, liscio e morbido per evitare attriti che possano procurare danno alla pelle. Il prodotto non sostituisce i gambaletti o le calze elastiche nei pazienti con malattia venosa, e neanche sostituisce le calze "antitrombo" nei pazienti che saranno operati o che sono stati operati.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 3:

Tabella 3

Misura articolo		S	M	L	XL	XXL
Misura scarpe		35-37	38-40	41-43	44-46	47-49
	cD,cm	29-34	32-37	38-43	41-46	44-49
	cB,cm	19-21	20-22	23-25	25-28	29-32
	lD, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	lB, cm	8-10	9-11	10-11	11-12	11-12

MEDICAL ANTI-EMBOLISM KNEE-HIGH 15/18 mmHg



Gambaletti elastici antitrombo classe di compressione II a compressione graduata 15/18 mm Hg. Grazie allo speciale tessuto a maglia tridimensionale sono facili da indossare. Con plantare massaggiante e punta ispettiva.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 4:

Tabella 4

misura articolo		S	M	L	XL
	cD.cm	32-37	36-41	41-46	44-49
	cB.cm	19-21	22-24	25-27	28-30
	lD, cm	34-39	36-42	37-44	39-46
	lB, cm	8-10	9-11	10-11	11-12

Calze compressive:

NIGHT WELLNESS 70 12/15 mmHg



Le autoreggenti classe di compressione I a compressione graduata 12/15 mm Hg a raggi infrarossi sono state ideate per aver effetto durante il sonno. La morbida balza ha uno speciale elastomero antiallergico. Garantito un effetto termoregolante. Questo, insieme alla compressione graduata, favorisce la tonicità della pelle e previene la cellulite.

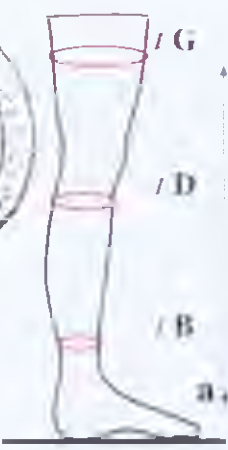
I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 5:

Tabella 5

		Bec. кг									
		45	50	55	60	65	70	75	80	85	105
altezza cm	145/150	1									
	150/155	S									
	155/160				2						
	160/165				M						
	165/170					3					
	170/175					ML			4		
	175/180								L		

Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29



	S	M	ML	L	XL
 IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

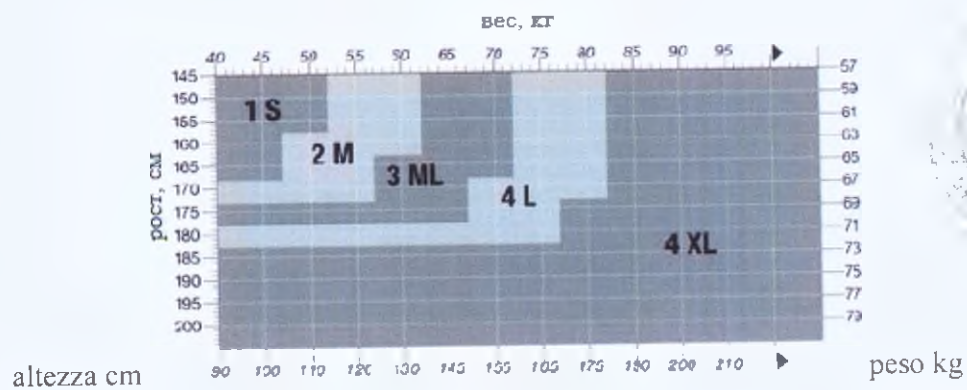
MARILYN 70 SHEER OPEN TOE 12/15 mmHg



Calze opache semitrasparenti classe di compressione I 70 den con compressione graduata 12/15 mm Hg con balza in silicone con punta aperta a infradito. Esercitano azione terapeutica e preventiva. Il plantare morbido anatomico garantisce un comodo supporto al piede.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 6:

Tabella 6



Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

	IG, cm	S	M	ML	L	XL
	ID, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	IB, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

124

MARILYN 140 SHEER OPEN TOE 18/21 mmHg

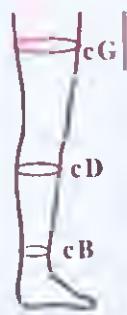


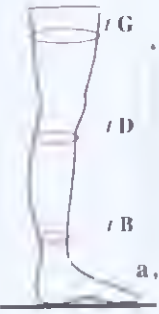
Calze autoreggenti opache classe di compressione II 140 den con compressione graduata 18/21 mm Hg con punta aperta a infradito. La compressione graduata migliora il ritorno venoso. Il morbido plantare anatomico antistress garantisce un comodo supporto al piede.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 7:

Tabella 7

		Soc. kg									
		45	50	55	60	65	70	75	80	85	105
altezza cm	145/150	1									
	150/155	S		2							
	155/160			M							
	160/165				3						
	165/170				ML		4				
	170/175						L		4XL		
	175/180								XL		
		100	110	120	130	140	150	160	170	180	220
		peso kg									

Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

MEDICAL ANTI-EMBOLISM STOCKING 15/18 mmHg



Calze elastiche antitrombo classe di compressione II all'inguine con compressione graduata 15/18 mm Hg. Sono dotate di un particolare bordo con elastico autoreggente anallergico. Con plantare massaggiante e punta ispettiva.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 8:

Tabella 8

Misura articolo		S	M	L	XL
	cG.cm	46-52	53-60	61-67	68-76
	cD.cm	32-37	36-41	41-46	44-49
	cB.cm	19-21	22-24	25-27	28-31

	IG, cm	S 62-71	M 65-74	L 71-81	XL 74-84
	ID, cm	34-39	36-42	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	11-12

MONOCOLLANT ANTI-THROMBO Ccl. 1 18/21 mmHg



Calza opaca classe di compressione II con compressione graduata 18/21 mm Hg. Con bretella regolabile elastica per essere comodamente fissata in vita. La calza può essere indossata sia sulla gamba destra che sulla sinistra. I dati per la scelta della misura sono riportati nella

Tabella 9

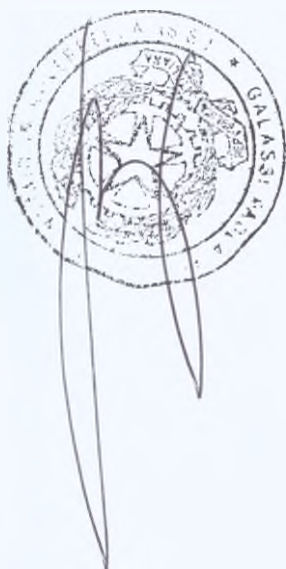
Tabella 9

	Misura articolo	S	M	ML	L	XL
	cG, cm	50-56	53-59	56-62	60-66	66-72
	cF, cm	44-50	47-53	50-56	54-64	60-64
	cD, cm	29-33	32-36	35-39	38-42	42-46
	cB, cm	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33
	IG, cm	62-70	65-74	68-78	71-81	74-84
	IF, cm	51-58	53-60	56-64	58-66	60-68
	ID, cm	31-35	33-37	34-39	36-41	38-43
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	12-13

PH

Collant compressivi:

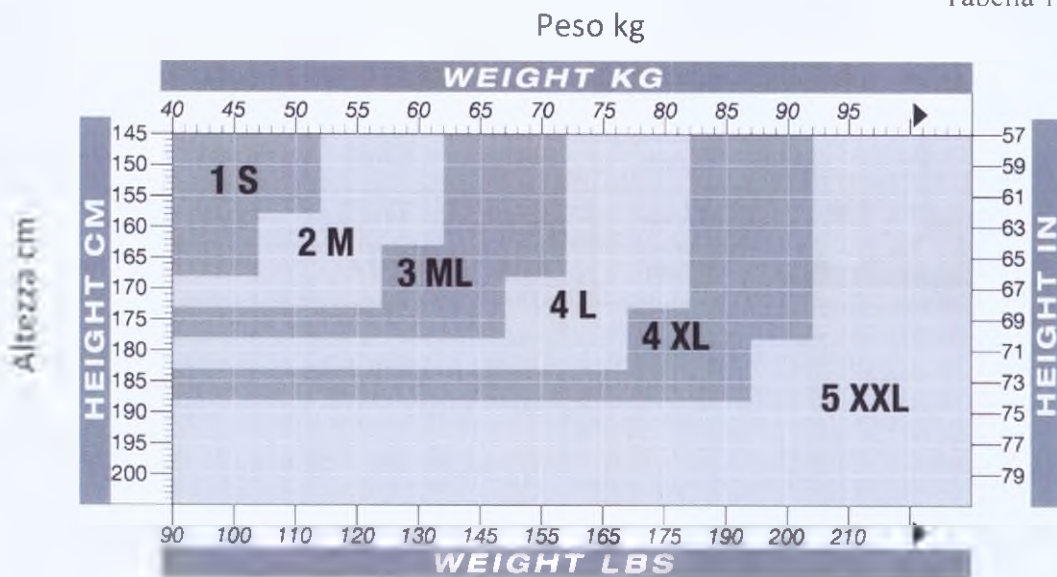
RED WELLNESS 70 OPAQUE 12/15 mmHg

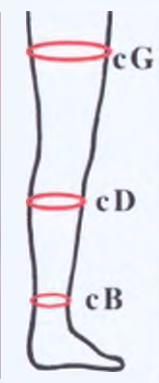


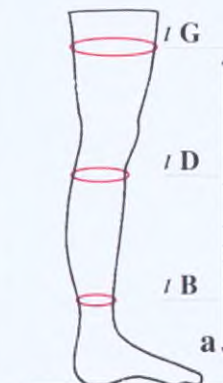
Collant classe di compressione I a compressione graduata in microfibra 12/15 mm Hg. Realizzati con filato che garantisce un effetto termoregolante. Eliminano la stanchezza delle gambe ed esercitano un effetto tonificante.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 10

Tabella 10



Misura articolo		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12

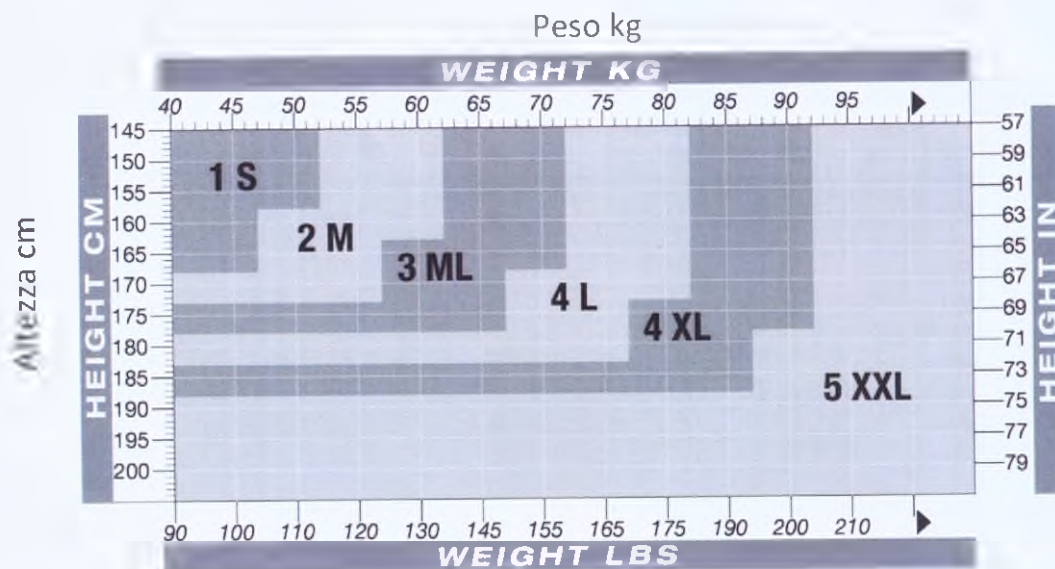
RED WELLNESS 140 OPAQUE 18/21 mmHg

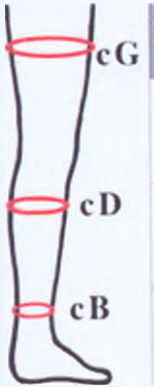


Collant in microfibra classe di compressione II 140 den con compressione graduata 18/21 mmHg. Realizzati con filato che garantisce un effetto termoregolante. Eliminano la stanchezza delle gambe ed esercitano un effetto tonificante.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 11

Tabella 11



Misura articolo		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	45-50
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12

ROSSELLA 70 12/15 mmHg

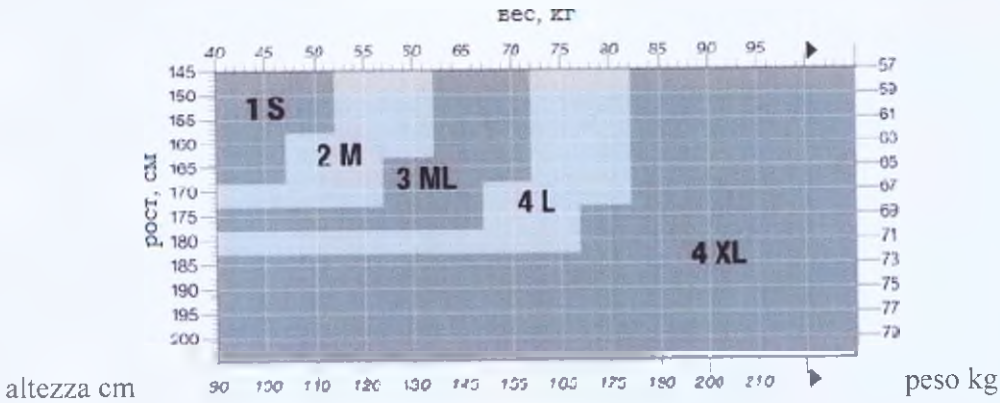


W

Collant classe di compressione I 70 den con compressione graduata 12/15 mm Hg contrastano l'insufficienza venosa.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 12:

Tabella 12



Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

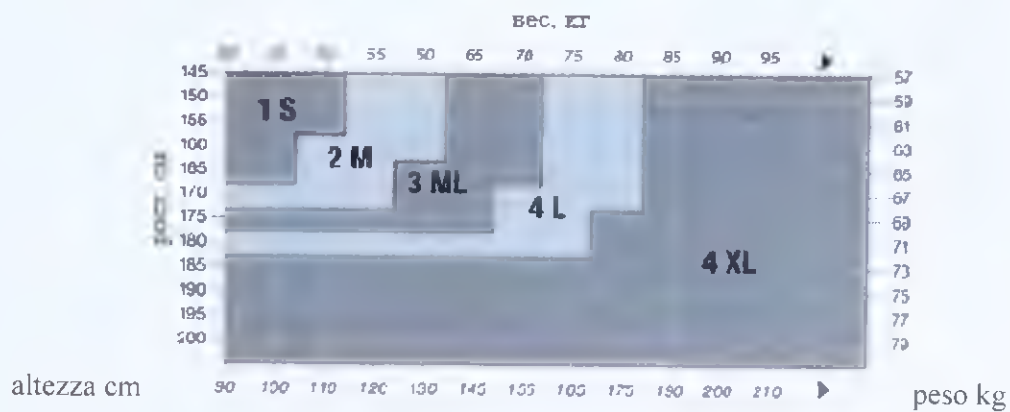
MARGOT LACE 70 12/15 mmHg



Collant 70 den classe di compressione I con compressione graduata 12/15 mm Hg contrastano l'insufficienza venosa.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 13:

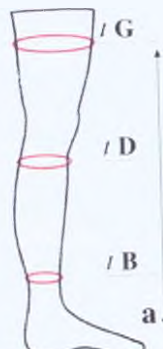
Tabella 13



134



Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	lG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	lD, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	lB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

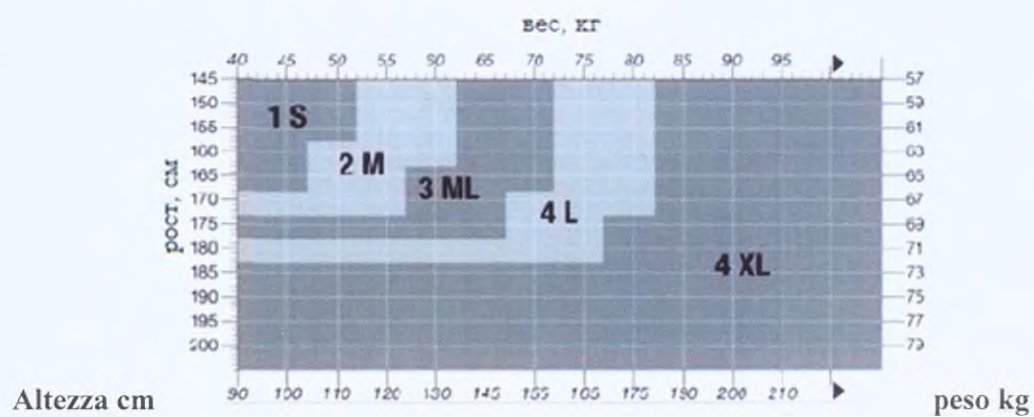
SAVANNAH LACE 70 12/15 mmHg



Collant classe di compressione I 70 den con compressione graduata 12/15 mm Hg, che garantisce leggerezza alle gambe, elimina la stanchezza dovuta al ristagno venoso.

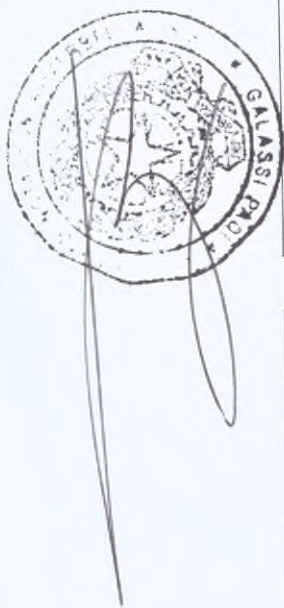
I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 14:

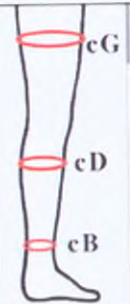
Tabella 14

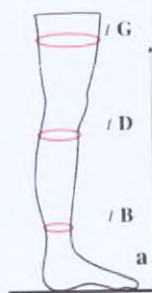


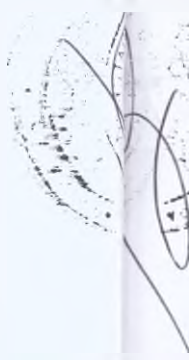
Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46

Р/4



	cB, cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29
---	--------	-------	-------	-------	-------	-------

		S	M	ML	L	XL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



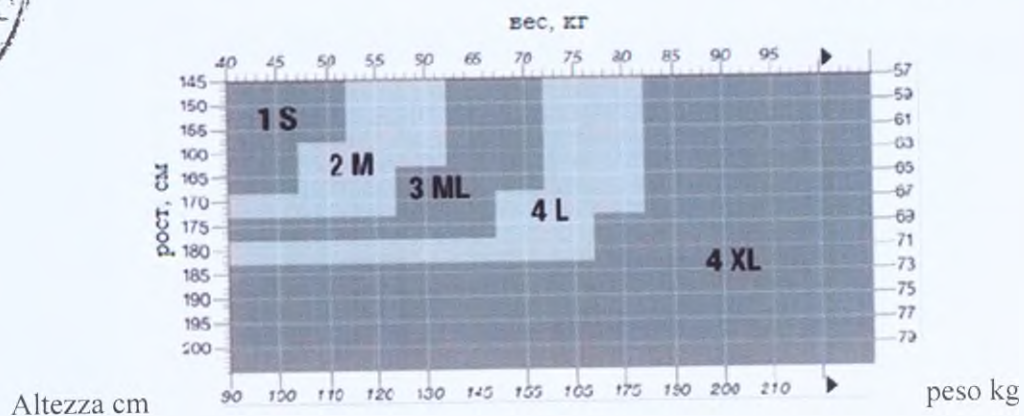
KAREN LACE 70 12/15 mmHg



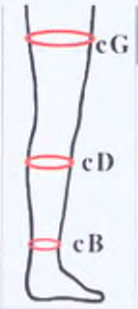
Collant classe di compressione I 70 den con compressione graduata 12/15 mm Hg contrastano l'insufficienza venosa.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 15

Tabella 15



Handwritten signature and a circular official stamp of the Ministry of Health of the Republic of Belarus.

Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

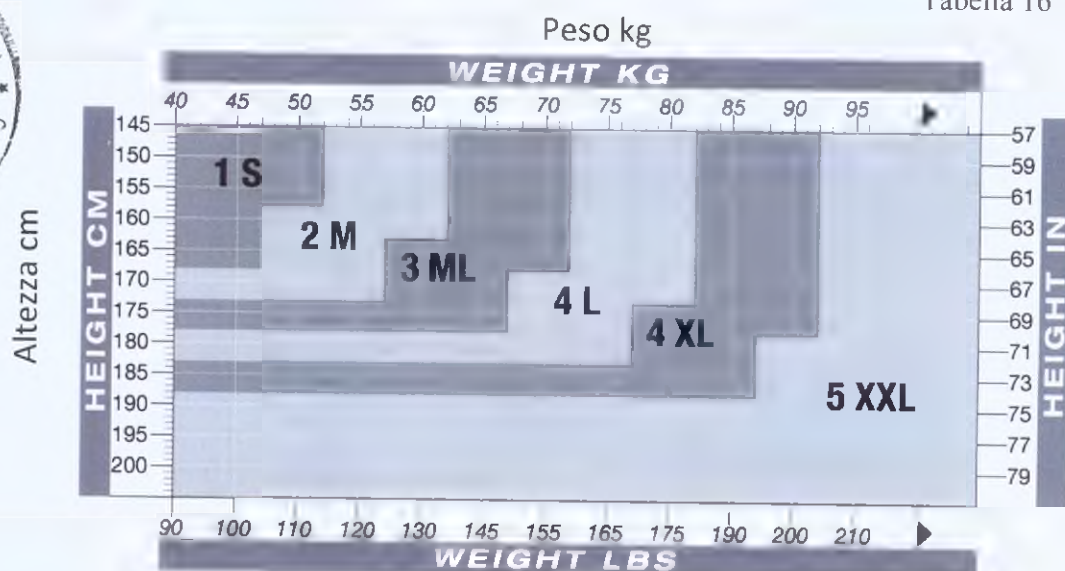
VENERE 70 OPEN TOE 12/15 mmHg



Collant classe di compressione I 70 den con punta aperta a infradito. La compressione graduata 12/15 mm Hg conferisce leggerezza alle gambe e elimina la stanchezza dovuta al ristagno venoso.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 16.

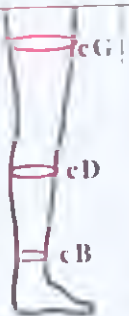
Tabella 16

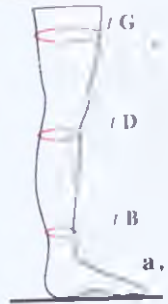


Misura articolo		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75

В4



	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12



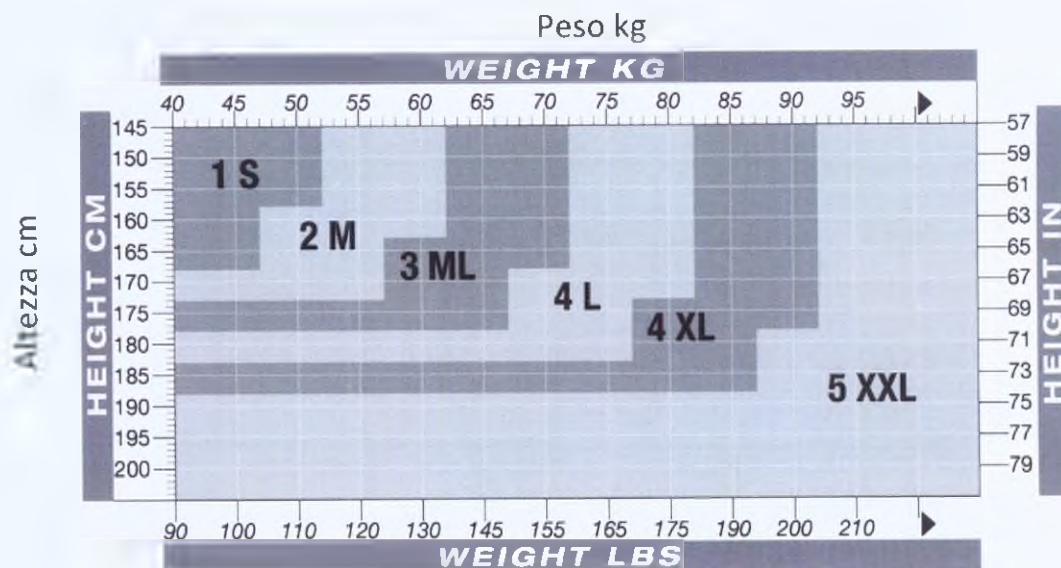
VENERE 140 OPEN TOE 18/21 mmHg



Collant classe di compressione II 140 den con punta aperta a infradito. La compressione graduata 18/21 mm Hg conferisce leggerezza alle gambe ed elimina la stanchezza dovuta al ristagno venoso.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 17:

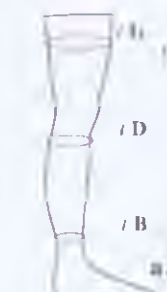
Tabella 17



В/М



Misura articolo		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12

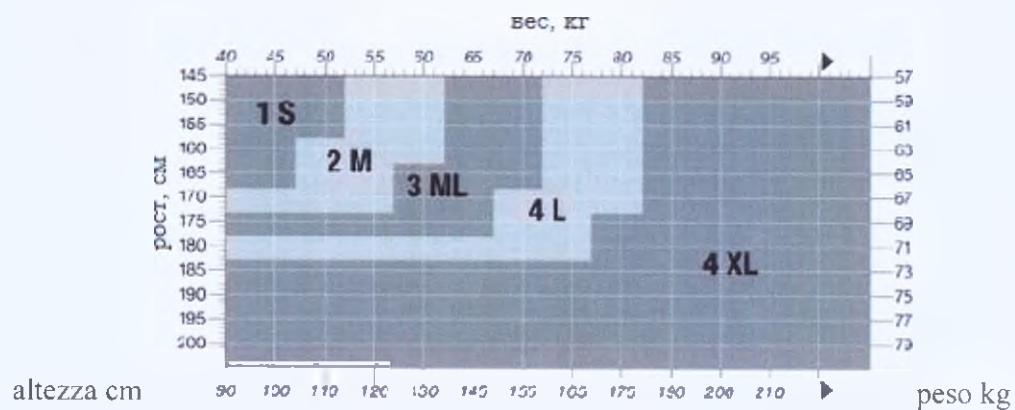
MIRIAM LACE 70 12/15 mmHg



Collant classe di compressione I in pizzo 70 den con compressione graduata 12/15 mm Hg che contrasta l'insufficienza venosa.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 18:

Tabella 18

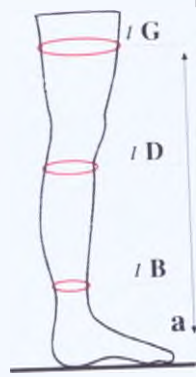


Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46

Рг



	cB, cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29
---	--------	-------	-------	-------	-------	-------

		S	M	ML	L	XL
	lG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	lD, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	lB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

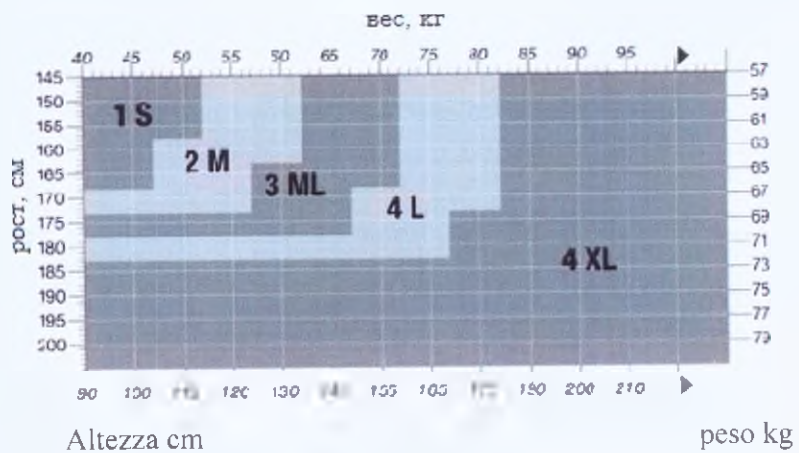
RACHEL LACE 70 12/15 mmHg



Collant classe di compressione I in pizzo 70 den con compressione graduata 12/15 mm Hg che contrasta l'insufficienza venosa.

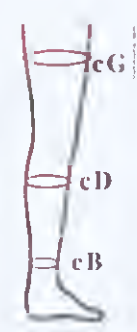
I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 19

Tabella 19



127



Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG.cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD.cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB.cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

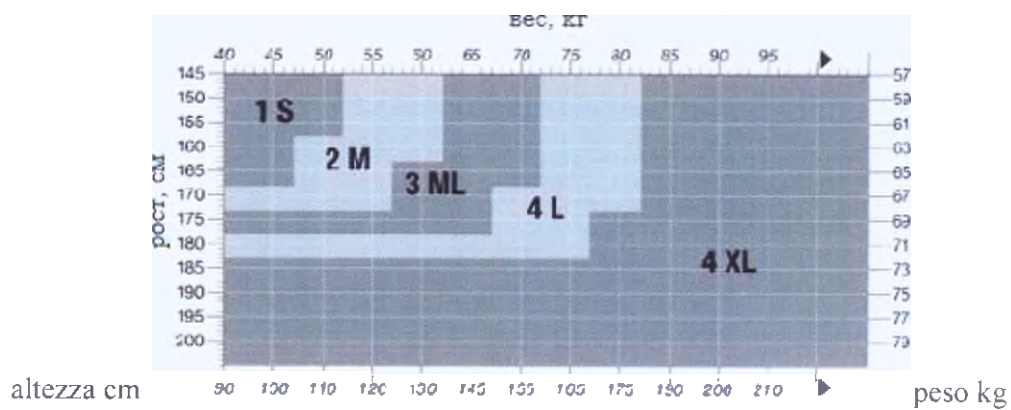
MARLENE POIS 70 OPAQUE



Collant opaco classe di compressione I 70 den con compressione graduata 12/15 mm Hg, che contrasta l'insufficienza venosa.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 20:

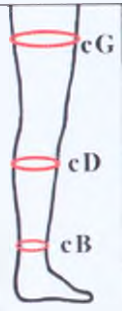
Tabella 20

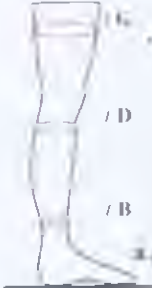


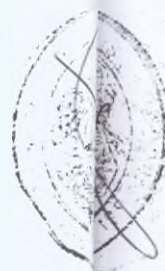
Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46

Pr



	cB, cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29
---	--------	-------	-------	-------	-------	-------

		S	M	ML	L	XL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



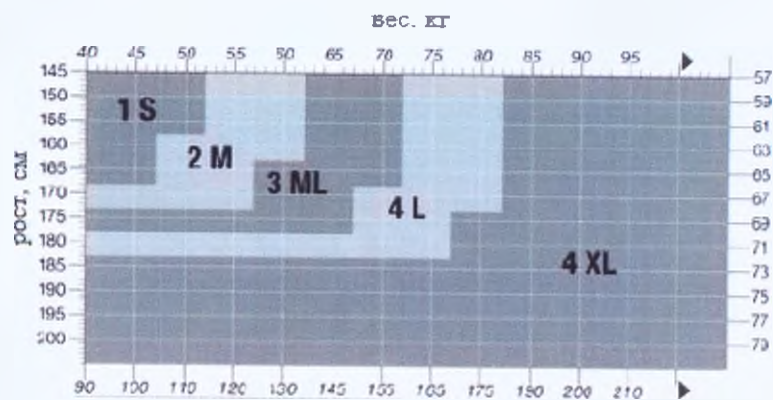
CHANTAL LACE 70 12/15 mmHg



Collant classe di compressione I in pizzo 70 den con compressione graduata 12/15 mm Hg. L'azione preventiva della compressione graduata elimina la stanchezza e il gonfiore delle gambe e contrasta l'insufficienza venosa.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 21:

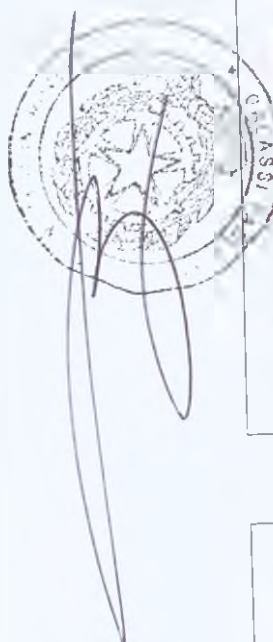
Tabella 21

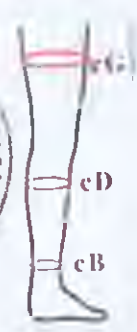


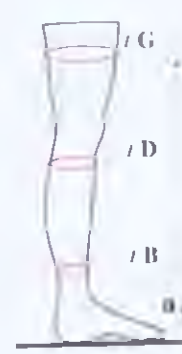
Altezza cm

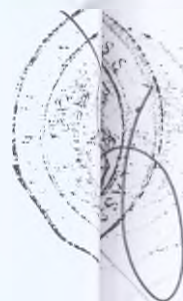
peso kg

Рг



Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
IB, cm		8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



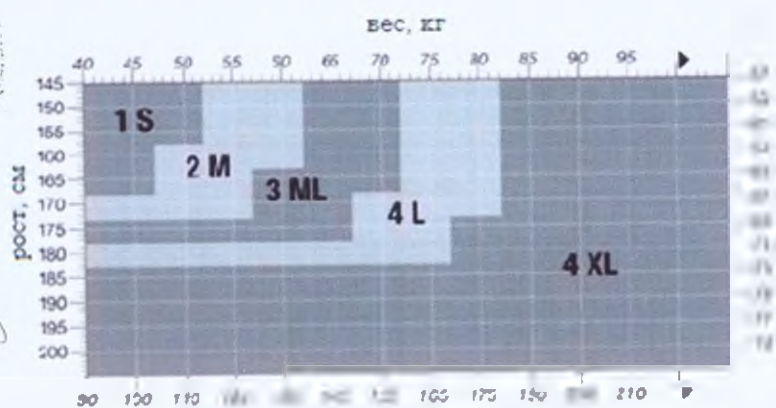
WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST SHEER 12/15 mmHg



Collant classe di compressione I sheer 70 den velato, con compressione graduata 12/15 mm Hg migliora la circolazione sanguigna e conferisce alle gambe leggerezza nella prevenzione dell'insufficienza venosa. Con funzione igienica, cuciture piatte e soletta antistress.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 22:

Tabella 22



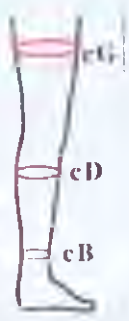
Altezza cm

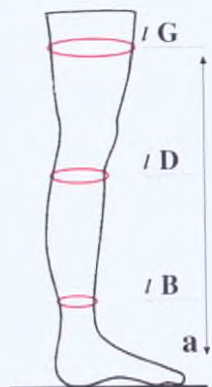
peso kg

Misura		S	M	ML	L	XL
articolo						

Pr



	cG.cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD.cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB.cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG.cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID.cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB.cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

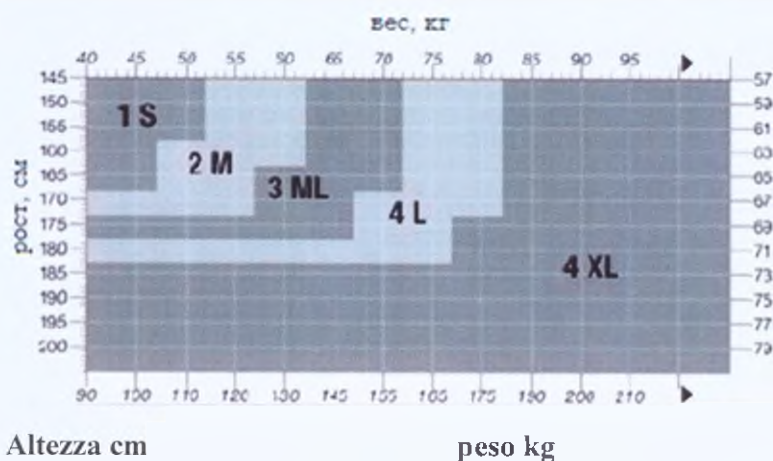


WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST OPAQUE 12/15 mmHg



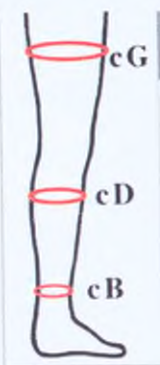
Collant classe di compressione I opaco 70 den velato, con compressione graduata 12/15 mm Hg migliora la circolazione sanguigna e conferisce alle gambe leggerezza nella prevenzione dell'insufficienza venosa. Con funzione igienica, cuciture piatte e soletta antistress. I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 23:

Tabella 23



Pr



Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG.cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD.cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB.cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG.cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID.cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB.cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



Leggins compressivi:

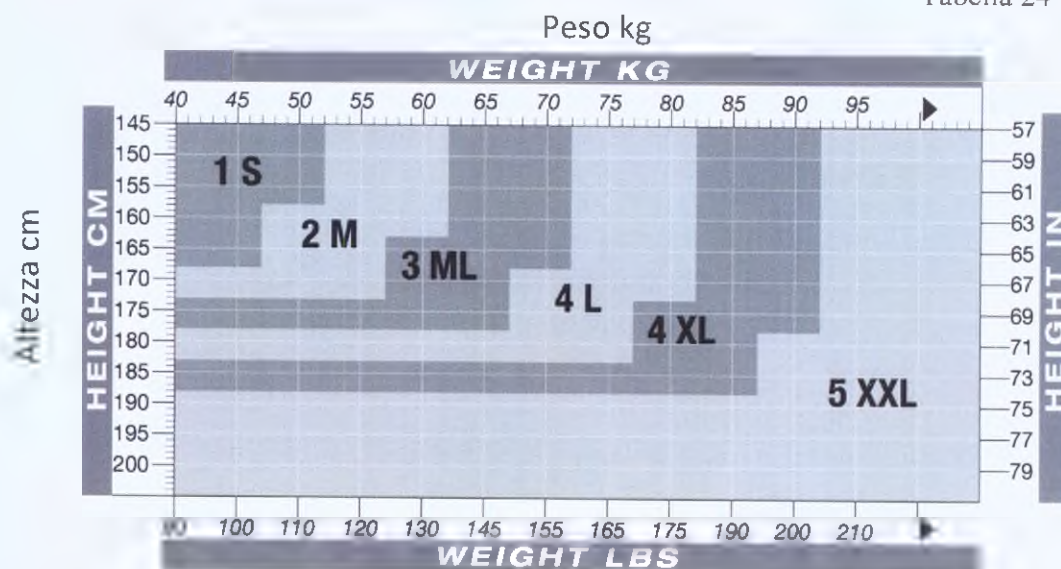
RED WELLNESS 70 LEGGINS 12/15 mmHg



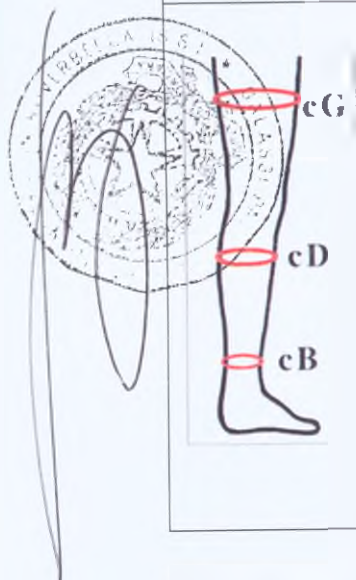
Leggins classe di compressione I in microfibra con compressione graduata 12/15 mm Hg. Articolo realizzato in filato che garantisce un effetto di termoregolazione. Eliminano la stanchezza delle gambe garantendo un'azione tonificante.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 24:

Tabella 24



124



Misura articolo		S	M	ML	L	XL	XXL
cG,cm		50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
cD,cm		29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
cB,cm		19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

A diagram of a human leg from the thigh down to the foot. Four red horizontal lines indicate measurement points: 'IG' at the thigh, 'ID' at the knee, 'IB' at the ankle, and 'a.' at the foot. To the right of the leg is a circular official stamp with text in Russian and a signature.		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12

XL
-75
-49
-31
XL
-87
-50
1-12

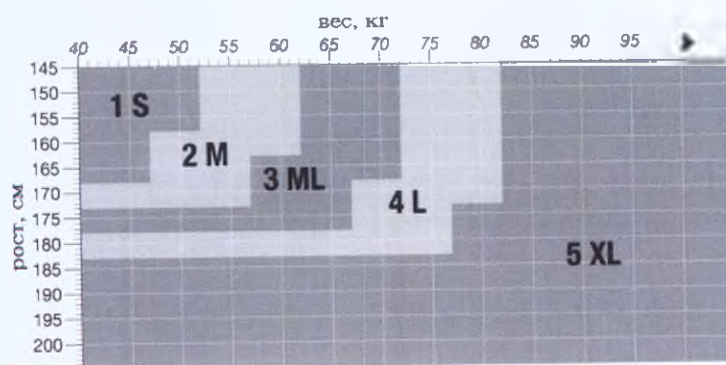
LEGGINS MAMAN 70 OPAQUE 12/15 mmHg



Leggins opachi 70 den in microfibra vellutata con pantaloncini anatomici per gestanti, con un morbido elastic alla caviglia e compressione graduata 12/15 mm Hg, che favorisce il ritorno venoso e previene l'insufficienza venosa. I pantaloncini anatomici sostengono la figura durante la gravidanza, grazie a una fascia elastica rinforzata sotto la pancia. Esercitano un azione termoregolante che, insieme alla compressione graduata, aiuta a prevenire la cellulite e a migliorare la circolazione.

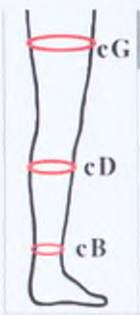
I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 25:

Tabella 25



Рг



Misura articolo		S	M	ML	L	XL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



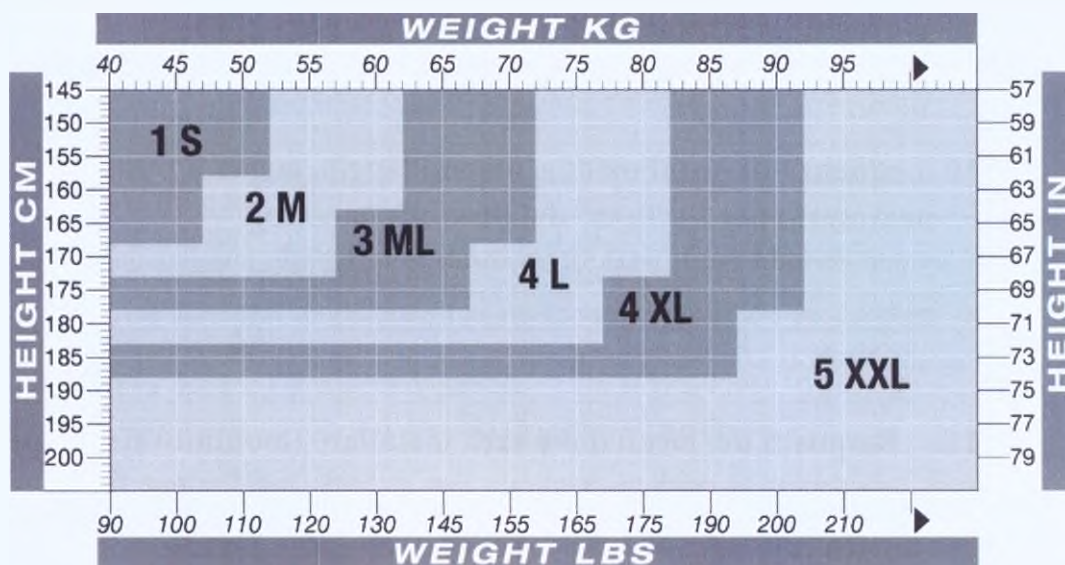
**Pantaloncini compressivi:
RED WAVE BERMUDA**



Pantaloncini-bermuda compressivi in tessuto con effetto che fa penetrare l'aria e respinge l'umidità. Questo speciale tessuto favorisce il miglioramento della microcircolazione, dà tonicità e elasticità alla pelle.

I dati per la scelta della misura sono riportati nella Tabella 26:

Tabella 26



Altezza cm

peso kg

12/4

	S	M	ML	L	XL	XXL
cH, cm	80-95	85-100	90-110	95-120	100-130	105-140
cG, cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
cF, cm	44-51	47-54	50-57	54-61	56-65	60-69

8. Accessori

Da non considerare, il prodotto medicale non ha accessori.

9. Informazioni sull'eventuale presenza nel prodotto medicale di farmaci o di materiali di origine animale o umana

Da non considerare. Il prodotto medicale non contiene materiali di origine animale e (o) umana.

10. Sequenza di installazione, assemblaggio, messa a punto e altre azioni necessarie per l'utilizzo del prodotto medicale

Da non considerare. Il prodotto medicale non richiede installazione, montaggio, messa a punto, calibrazione e altre azioni per essere utilizzato.

11. Requisiti dei locali dove sarà installato (montato) il prodotto medicale

Da non considerare. Il prodotto medicale non richiede installazione (montaggio) per essere utilizzato.

12. Verifica della corretta installazione (montaggio) del prodotto medicale e della sua idoneità al sicuro funzionamento

a) *manutenzione e periodicità della stessa, compresa la pulizia e la disinfezione del prodotto medicale;*

Il prodotto non necessita di manutenzione tecnica. Dopo l'uso si consiglia di lavarlo come indicato al punto 14 «utilizzo ripetuto del prodotto medicale».

b) *elenco delle informazioni, delle chiavi d'accesso, delle passwords, dei programmi fornite dal produttore (fabbricante) del prodotto medicale e necessari per il montaggio, la messa a punto, l'utilizzo e la manutenzione del prodotto medicale;*

c) *elenco dei disponibile (componenti, reagenti) e della procedura per il loro utilizzo e sostituzione;*

d) *necessità di calibrazione per garantire un funzionamento affidabile e sicuro durante tutto il periodo di utilizzo del prodotto medicale;*

e) *metodi per diminuire i rischi collegati all'installazione, alla calibratura o alla manutenzione tecnica del prodotto medicale;*

f) *informazioni sul montaggio, la messa a punto, la calibratura e la taratura e altre azioni necessarie per l'utilizzo e il corretto uso (utilizzo) del prodotto medicale;*

Da non considerare

g) *informazioni sull'elenco delle caratteristiche principali di utilizzo (uso) del dispositivo medicale, delle condizioni di trasporto e immagazzinamento e conservazione (ad esempio temperatura e umidità dell'aria, illuminazione e altre caratteristiche);*

Le principali caratteristiche di utilizzo sono riportate nella Tabella 3.

Caratteristica	Valore
Temperatura di trasporto	da 5°C a 40°C
Temperatura di utilizzo	da 5°C a 35°C
Temperatura di immagazzinamento	da 5°C a 40°C
Umidità relativa durante il trasporto	da 35% a 90%
Umidità relativa durante l'utilizzo	da 35% a 85%
Umidità relativa durante l'immagazzinamento	Da 35% a 90%

Tabella 3 – caratteristiche di utilizzo del dispositivo medicale

h) *lista degli standard nazionali osservati dal Produttore (Fabbricante) del dispositivo medicale;*

- Certificato ISO 13485:2016 № IT 262315 del 26.07.2018. Valido fino al 26.07.2021.

13. Sterilità del dispositivo medicale

Da non considerare, il prodotto medicale non è sterile.

14. Utilizzo ripetitivo del dispositivo medicale

Dopo l'utilizzo è necessario sottoporre a pulizia (lavaggio) il prodotto osservando le raccomandazioni riportate di seguito:

- si raccomanda lavaggio a mano alla temperatura di 40 gradi con sapone neutro.
- l'articolo compressivo dev'essere possibilmente lavato una volta alla settimana per eliminare gli acidi e i sali ed evitare la rottura delle fibre in elastan, che sono responsabili della compressione.
- durante il lavaggio utilizzare detersivi senza sbiancante, non usare ammorbidenti per biancheria.
- asciugare l'articolo sulla superficie orizzontale (senza strizzarlo precedentemente), dopo aver inumidito con asciugamani. Vietato asciugare l'articolo in prossimità di un fuoco vivo, un termosifone di riscaldamento centralizzato ecc.
- non sottoporre l'articolo a lavaggio chimico.
- vietato stirare l'articolo

In caso di non osservanza delle raccomandazioni potrebbe venire compromessa la primaria compressione dell'articolo.

15. Utilizzo congiunto di dispositivi medicali

Da non considerare, il prodotto medicale non ha accessori e non viene utilizzato in combinazione con altri prodotti.

16. Irradiazione

Da non considerare, il prodotto medicale non crea livello pericoloso o potenzialmente pericoloso di irradiazione se utilizzato secondo prescrizione.

17. Sicurezza (misure preventive)

Informazioni sulle misure preventive da intraprendere in caso di:

- a) *guasto del dispositivo medicale, arresto del funzionamento o spegnimento delle sue funzioni, che possono influenzare la sicurezza, definibile in base a sintomi esterni;*

La misura scelta non correttamente dell'articolo può avere influenza sulla sua sicurezza, in quanto viene alterata la compressione raccomandata per il paziente, creando una compressione più elevata o al contrario più bassa, influenzando sul risultato atteso dal paziente indossando il prodotto.

b) influenza sul funzionamento del dispositivo medicale di fattori esterni, collegati all'utilizzo del dispositivo medicale in combinazione con altri dispositivi e (o) macchinari, oppure di fattori imprevedibili come campi elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, irradiazioni (elettromagnetiche, ionizzanti o di altro tipo), pressione atmosferica e relativi sbalzi, umidità e temperatura dell'aria;

L'umidità dell'aria per l'utilizzo del prodotto non deve superare 85%. La temperatura dell'aria dev'essere compresa tra +5 до +35 °C.

c) rischio di disturbi elettromagnetici, creati dal dispositivo medicale rispetto ad altri dispositivi medicali, macchinari e mezzi di comunicazione durante l'effettuazione e la valutazione di diagnosi, di terapie o in caso di utilizzo secondo destinazione (ad esempio, irradiazione elettromagnetica del dispositivo medicale, con influenza su altro macchinario)

Da non considerare, il prodotto medicale non produce irradiazione elettromagnetica.

d) informazioni sulle caratteristiche di stabilità del dispositivo medicale (ad esempio, condizioni di immagazzinaggio, validità del prodotto dopo l'apertura dell'imballo primario)

l'apertura della confezione non pregiudica il cambiamento delle caratteristiche del prodotto medicale, e non viene considerato un termine di utilizzo del prodotto.

e) informazioni sulla destinazione d'uso del prodotto medicale di tipo monouso

Il prodotto è previsto per uso ripetuto, a condizione che vengano rispettate le raccomandazioni per la sua corretta manutenzione.

f) informazioni sulla necessità di trattamento del prodotto medicale allo scopo di un suo utilizzo ripetuto, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballo e in caso di necessità il metodo di re-sterilizzazione (se il prodotto medicale è destinato ad un utilizzo ripetitivo)

Le informazioni sono indicate al punto 14 del presente documento «Utilizzo ripetitivo del prodotto medicale».

P4

18. Avvertimenti e (o) misure precauzionali necessarie da parte dell'utilizzatore

Nell'utilizzo del prodotto medicale, contenente farmaci ad uso medicale, materiale di origine animale e (o) umana, materiali cancerogeni, soggetti a mutazioni o tossici, la cui possibile emanazione possa portare a sensibilizzazione, a reazioni allergiche o che influisce negativamente sulla funzione riproduttiva

Da non considerare, il prodotto medicale non contiene farmaci per uso medicale, materiali di origine animale e (o) umana, cancerogeni, soggetti a mutazioni o tossici, la cui possibile emanazione possa portare a sensibilizzazione, a reazioni allergiche o che influisce negativamente sulla funzione riproduttiva.

19. Sicurezza nel trattamento degli scarti

Avvertimenti e (o) misure precauzionali speciali per quanto riguarda lo smaltimento sicuro del prodotto medicale e dei suoi accessori, così descritti:

a) *rischi infettivi o microbici, tra cui la possibilità di inquinamento dei materiali disposable con agenti infettivi di origine umana;*

Da non considerare, il prodotto medicale non ha rischi di infezione né microbici.

b) *rischi ecologici, collegati a materiali e sostanze potenzialmente pericolose;*

Da non considerare, il prodotto medicale non ha rischi ecologici.

c) *rischi fisici, tra cui possibile esplosione o infiammabilità;*

Da non considerare, il prodotto medicale non ha rischi di esplosione o infiammabilità.

20. Consultatevi con il medico

Prima dell'utilizzo del prodotto è necessario consultare un medico per scegliere correttamente la misura allo scopo di prevenire l'eccessiva pressione dei vasi sanguigni. In caso di rattrappimento dell'arto o di una parte del corpo è necessario togliere il prodotto. Se questa condizione non cessa è necessario rivolgersi a un medico.

21. Informazioni sul presente documento

Versione del documento	Azioni
01	Prima redazione della documentazione d'uso in lingua russa

22. Metodo e condizioni di smaltimento

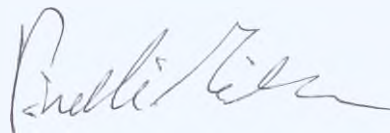
Considerate le componenti morfologiche del prodotto, gli scarti sono considerati scarti di classe A e possono essere smaltiti come scarti domestici conformemente alle norme locali, alle leggi statali e federali e agli atti normativi (SanPiN 2.1.7.2790-10).

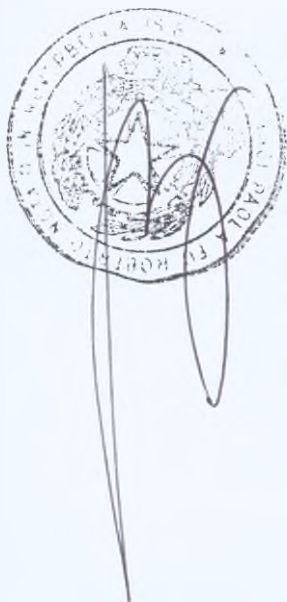
23. Durata (validità) dell'articolo medicale

La durata (validità) dell'articolo medicale è non inferiore a 50 cicli di pulitura (lavaggio) dell'articolo.

24. Garanzie del produttore

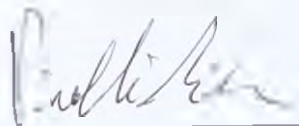
Il termine di validità in garanzia del prodotto è di 6 mesi





«УТВЕРЖДАЮ»

коммерческий директор, «Кальцифичио Пинелли С.р.л.»,



Микеле Пинелли

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Одежда компрессионная медицинская Solidea»,

производства «Calzificio Pinelli S.r.l.», Италия,

Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	4
2.1 Производитель	4
2.2 Уполномоченный представитель производителя	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	4
6. Риски применения медицинского изделия	5
6.1 Противопоказания	5
6.2 Побочные эффекты	5
7. Технические характеристики медицинского изделия	5
8. Принадлежности	50
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	50
10. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	50
11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	50
12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	51
13. Стерильность медицинского изделия	52
14. Повторное использование медицинского изделия	52
15. Совместное использование медицинских изделий	52
16. Излучение	52
17. Безопасность (меры предосторожности)	52
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем	54
19. Безопасность при обращении с отходами	54
20. Проконсультируйтесь с медицинским работником	54
21. Информация о данном документе	55
22. Порядок и условия утилизации	55
23. Срок службы медицинского изделия	55
24. Гарантийные обязательства производителя	55

1. Наименование медицинского изделия

Одежда компрессионная медицинская Solidea, варианты исполнения:

Гольфы компрессионные:

- SAVANNAH LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg
- KAREN LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg
- DIABETIC KNEE-HIGH
- MEDICAL ANTI-EMBOLISM KNEE-HIGH 15/18 mmHg

Чулки компрессионные:

- NIGHT WELLNESS 70 12/15 mmHg
- MARILYN 70 SHEER OPEN TOE 12/15 mmHg
- MARILYN 140 SHEER OPEN TOE 18/21 mmHg
- MEDICAL ANTI-EMBOLISM STOCKING 15/18 mmHg
- MONOCOLLANT ANTI-THROMBO Ccl. I 18/21 mmHg

Колготки компрессионные:

- RED WELLNESS 70 OPAQUE 12/15 mmHg
- RED WELLNESS 140 OPAQUE 18/21 mmHg
- ROSSELLA 70 12/15 mmHg
- MARGOT LACE 70 12/15 mmHg
- SAVANNAH LACE 70 12/15 mmHg
- KAREN LACE 70 12/15 mmHg
- VENERE 70 OPEN TOE 12/15 mmHg
- VENERE 140 OPEN TOE 18/21 mmHg
- MIRIAM LACE 70 12/15 mmHg
- RACHEL LACE 70 12/15 mmHg
- MARLENE POIS 70 OPAQUE
- CHANTAL LACE 70 12/15 mmHg
- WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST SHEER 12/15 mmHg
- WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST OPAQUE 12/15 mmHg

ВУ

Леггинсы компрессионные:

- RED WELLNESS 70 LEGGINS 12/15 mmHg

- LEGGINS MAMAN 70 OPAQUE 12/15 mmHg

Шорты компрессионные:

- RED WAVE BERMUDA

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

Наименование компании: «Кальцифичио Пинелли С.р.л.», Италия,
«Calzificio Pinelli S.r.l.»

Юридический адрес: Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

Тел: +39 0376788411 Факс: +39 0376770921

Адрес места производства: Via Germania, 11 - 46042 Castel Goffredo (MN), Italy

E-mail: info@solidea.com

2.2 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Феу-Дагаз Компани»
(ООО «Феу-Дагаз Компани»)

РФ. 115477. ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КАНТЕМИРОВСКАЯ, ДОМ 58. ЭТАЖ 1
ПОМ.ХIII-КОМН.98/1008А

Тел.: +7 (499) 940-10-93

E-mail: sdv@pharmreg.ru

3. Назначение медицинского изделия

Одежда компрессионная предназначена для стимуляции микрокровотока, устранения избыточной интерстициальной жидкости и предотвращения ее аккумуляции.

4. Потенциальные потребители медицинского изделия

Изделие используется пациентом в домашних условиях или в лечебном учреждении по рекомендации врача.

5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Не применимо, МИ не имеет функциональных элементов.

6. Риски применения медицинского изделия

6.1 Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями к применению изделий являются:

- тяжелые формы облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей,
- декомпенсированная сердечно-легочная недостаточность,
- септический флебит;
- синий болевой флебит.

6.2 Побочные эффекты

При неправильном подборе размера изделия, и неправильном его использовании могут возникнуть побочные эффекты:

- ухудшаться состояние венозного кровообращения
- понижение/повышение компрессии
- неудобные ощущения
- аллергическая реакция на материалы изделий (зуд, раздражение кожи)

7. Технические характеристики медицинского изделия

Класс компрессии медицинского изделия согласно европейскому стандарту и российскому стандартам:

	UNI ENV 12718				ГОСТ 58236				
	A	I	II	III	0	I	II	III	IV
SAVANNAH LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg	+					+			
KAREN LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg	+					+			
DIABETIC KNEE-HIGH	+					+			
MEDICAL ANTI-EMBOLISM KNEE-HIGH 15/18 mmHg		+					+		
NIGHT WELLNESS 70 12/15 mmHg	+					+			
MARILYN 70 SHEER OPEN TOE 12/15 mmHg	+					+			
MARILYN 140 SHEER		+					+		

07

OPEN TOE 18/21 mmHg									
MEDICAL ANTI- EMBOLISM STOCKING 15/18 mmHg		+					+		
MONOCOLLANT ANTI- THROMBO Ccl. 1 18/21 mmHg		+					+		
RED WELLNESS 70 OPAQUE 12/15 mmHg	+					+			
RED WELLNESS 140 OPAQUE 18/21 mmHg		+					+		
ROSSELLA 70 12/15 mmHg	+					+			
MARGOT LACE 70 12/15 mmHg	+					+			
SAVANNAH LACE 70 12/15 mmHg	+					+			
KAREN LACE 70 12/15 mmHg	+					+			
VENERE 70 OPEN TOE 12/15 mmHg	+					+			
VENERE 140 OPEN TOE 18/21 mmHg		+					+		
MIRIAM LACE 70 12/15 mmHg	+					+			
RACHEL LACE 70 12/15 mmHg	+					+			
MARLENE POIS 70 OPAQUE	+					+			
CHANTAL LACE 70 12/15 mmHg	+					+			
WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST SHEER 12/15 mmHg	+					+			
WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST OPAQUE 12/15 mmHg	+					+			
RED WELLNESS 70 LEGGINS 12/15 mmHg	+					+			
LEGGINS MAMAN 70 OPAQUE 12/15 mmHg	+					+			
RED WAVE BERMUDA	+					+			

Гольфы компрессионные:

SAVANNAH LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg



Кружевные гольфы первого класса компрессии плотностью 70 ден с распределенным давлением. Профилактическое действие распределенного давления 12/15 мм рт. ст. устраняет усталость и отек ног, противодействует венозной недостаточности.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

Размер изделия		S	M	L
Размер обуви		35-37	38-40	41-43
	cD, см	29-34	32-37	35-40
	cB, см	19-21	20-22	23-25
	lD, см	34-39	36-42	37-44
	lB, см	8-10	9-11	10-11

KAREN LACE 70 KNEE-HIGH 12/15 mmHg



Кружевные гольфы первого класса компрессии плотностью 70 ден с распределенным давлением. Профилактическое действие распределенного давления 12/15 мм рт. ст. устраняет усталость и отек ног, противодействует венозной недостаточности.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 2:

Таблица 2

Размер изделия		S	M	L
Размер обуви		35-37	38-40	41-43
	cD, см	29-34	32-37	35-40
	cB, см	19-21	20-22	23-25
	ID, см	34-39	36-42	37-44
	IB, см	8-10	9-11	10-11

DIABETIC KNEE-HIGH



Гольфы с тонкой текстурой вязки оказывают легкую компрессию, обеспечивающую хорошее прилегание изделия к ноге. Шов мыска специально выполнен снаружи изделия для того, чтобы внутренняя ткань, контактирующая со ступней, была плоской, гладкой и мягкой, не создавая трения, вредного для кожи. Изделие не заменяет гольфы или эластичный чулок у пациентов с болезнью вен, а также не заменяют "антитромбозный" чулок у пациентов, которые будут или уже прооперированы.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 3:

Таблица 3

Размер изделия		S	M	L	XL	XXL
Размер обуви		35-37	38-40	41-43	44-46	47-49
	cD, см	29-34	32-37	38-43	41-46	44-49
	cB, см	19-21	20-22	23-25	25-28	29-32
	lD, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	lB, см	8-10	9-11	10-11	11-12	11-12

MEDICAL ANTI-EMBOLISM KNEE-HIGH 15/18 mmHg



Эластичные антитромбозные гольфы второго класса компрессии с распределенным давлением 15/18 мм рт. ст. Благодаря специальной ткани трехмерного вязания они легко надеваются. С массажной стелькой и открывающимся носком.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 4:

Таблица 4

Размер изделия		S	M	L	XL
	cD, см	32-37	36-41	41-46	44-49
	cB, см	19-21	22-24	25-27	28-30
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46
	IB, см	8-10	9-11	10-11	11-12

Чулки компрессионные:
NIGHT WELLNESS 70 12/15 mmHg



Чулки первого класса компрессии с распределенным давлением 12/15 мм рт. ст. и инфракрасным излучением специально разработаны для ночного сна. Они имеют поддерживающую резинку из силиконового эластомера. Изделие обеспечивает терморегулирующий эффект. Это действие вместе с распределенным давлением помогает тонизировать кожу и предотвратить появление целлюлита.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 5:

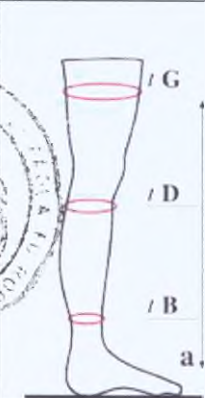
Таблица 5

		Вес, кг									
		45	50	55	60	65	70	75	80	85	105
Размер изделия	145/150	1 S									
	150/155			2 M							
	155/160					3 ML					
	160/165							4 L			
	165/170										
	170/175										
	175/180										

Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG,см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

127



		S	M	ML	L	XL
IG, см		62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
ID, см		34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
IB, см		8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

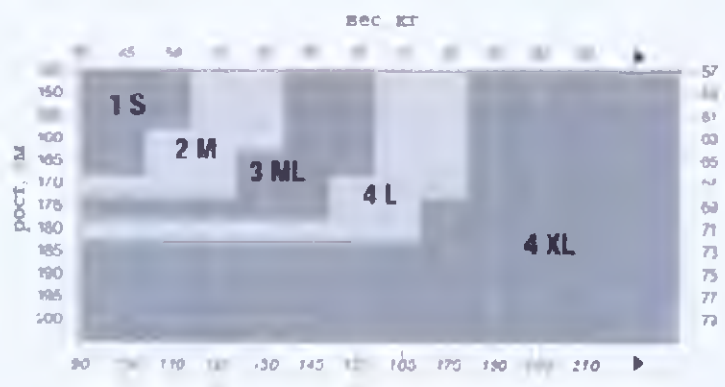
MARILYN 70 SHEER OPEN TOE 12/15 mmHg

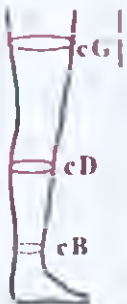


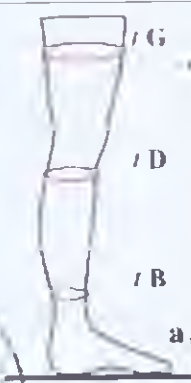
Матовые полупрозрачные чулки первого класса компрессии плотностью 70 ден и распределенным давлением 12/15 мм рт. ст. с атласной лентой на силиконе. Оказывают лечебное и профилактическое действие. Мягкая анатомическая антистрессовая стелька придает стопе мягкую опору.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 6:

Таблица 6

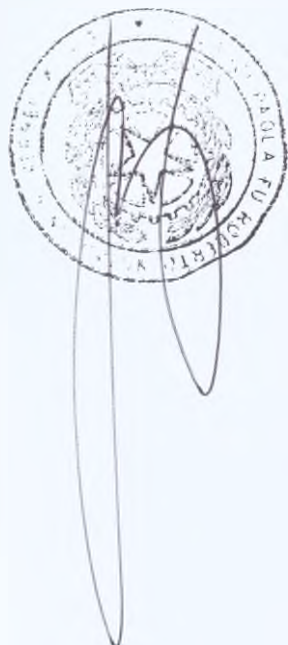


Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

127

MARILYN 140 SHEER OPEN TOE 18/21 mmHg



Матовые чулки второго класса плотностью 140 ден с распределенным давлением 18/21 мм рт. ст. на резинке. Градуированное давление улучшает отток крови по венам. Мягкая анатомическая антистрессовая стелька создаёт для стопы мягкую опору. Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 7:

Таблица 7

	45	50	55	60	65	70	75	80	85	105
145/150	1 S		2 M		3 ML		4 L		4XL XL	
150/155										
155/160										
160/165										
165/170										
170/175										
175/180										
	100	110	120	130	140	150	160	170	180	220

Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	lG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	lD, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	lB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

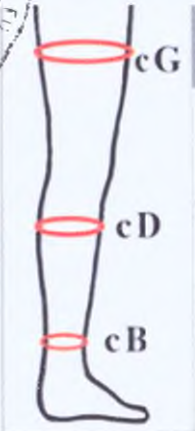
MEDICAL ANTI-EMBOLISM STOCKING 15/18 mmHg



Эластичные антитромбозные чулки длиной до паха второго класса компрессии с распределенным давлением 15/18 мм рт. ст. Имеют специальную ленту с антиаллергенной самоподдерживающей резинкой. С массажной стелькой и открывающимся носком.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 8:

Таблица 8

Размер изделия		S	M	L	XL
	cG, см	46-52	53-60	61-67	68-76
	cD, см	32-37	36-41	41-46	44-49
	cB, см	19-21	22-24	25-27	28-31

		S	M	L	XL
	IG, см	62-71	65-74	71-81	74-84
	ID, см	34-39	36-42	39-46	41-48
	IB, см	8-10	9-11	10-11	11-12

MONOCOLLANT ANTI-THROMBO Ccl. 1 18/21 mmHg

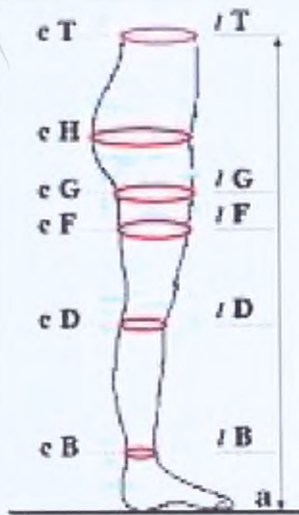


Чулки: матовые второго класса компрессии с распределенным давлением 18/21 мм рт.ст., закрытым носком и открытой стопой, бактериостатическая пряжа поддерживает комфортную для кожи среду, предотвращая размножение бактерий.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 9:

Таблица 9

Размер изделия	S	M	ML	L	XL
сG, см	50-56	53-59	56-62	60-66	66-72
сF, см	44-50	47-53	50-56	54-64	60-64
сD, см	29-33	32-36	35-39	38-42	42-46
сB, см	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33
lG, см	62-70	65-74	68-78	71-81	74-84
lF, см	51-58	53-60	56-64	58-66	60-68
lD, см	31-35	33-37	34-39	36-41	38-43
lB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	12-13



РЗ

Колготки компрессионные:

RED WELLNESS 70 OPAQUE 12/15 mmHg

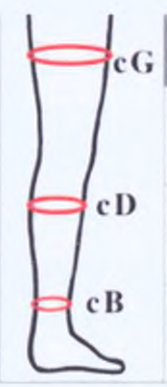


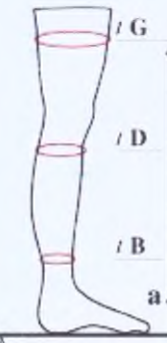
Колготки из микрофибры первого класса с распределенным давлением 12/15 мм рт.ст. Изделие выполнено из пряжи, обеспечивающей терморегулирующий эффект. Изделие устраняет усталость ног, оказывает тонизирующее действие.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 10

Таблица 10

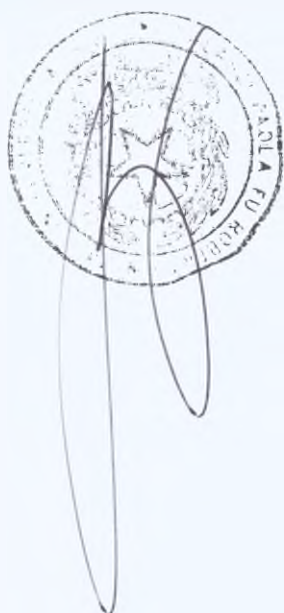


Размер изделия		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12
	a, см						

12

RED WELLNESS 140 OPAQUE 18/21 mmHg

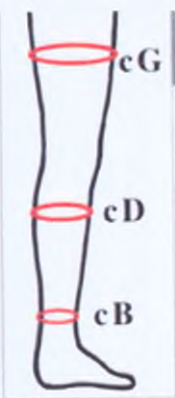


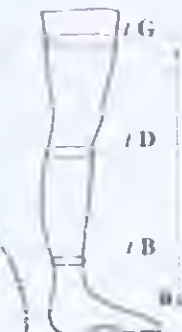
Колготки из микрофибры плотностью 140 ден второго класса с распределенным давлением 12/15 мм рт. ст. Изделие выполнено из пряжи, обеспечивающей терморегулирующий эффект. Изделие устраняет усталость ног, оказывает тонизирующее действие.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 11

Таблица 11



Размер изделия		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12

ROSSELLA 70 12/15 mmHg

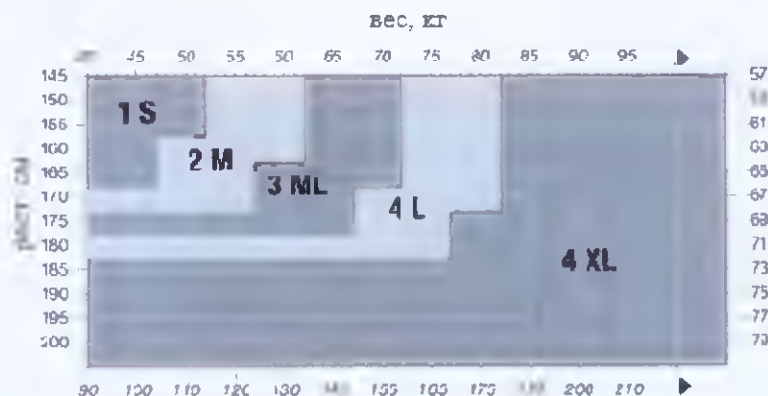


РГ

Колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден с распределенным давлением 12/15 мм рт. ст. противодействует венозной недостаточности.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 12:

Таблица 12



Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

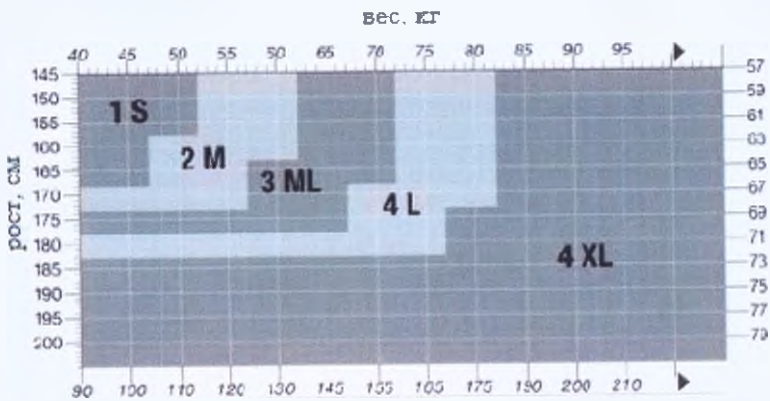
	IG, см	S	M	ML	L	XL
	ID, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	IB, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
		8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

MARGOT LACE 70 12/15 mmHg

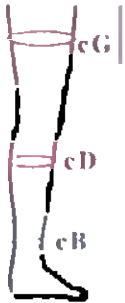


Колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден с распределенным давлением 12/15 мм рт. столба противодействует венозной недостаточности. Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 13:

Таблица 13



07

Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG,см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB,см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

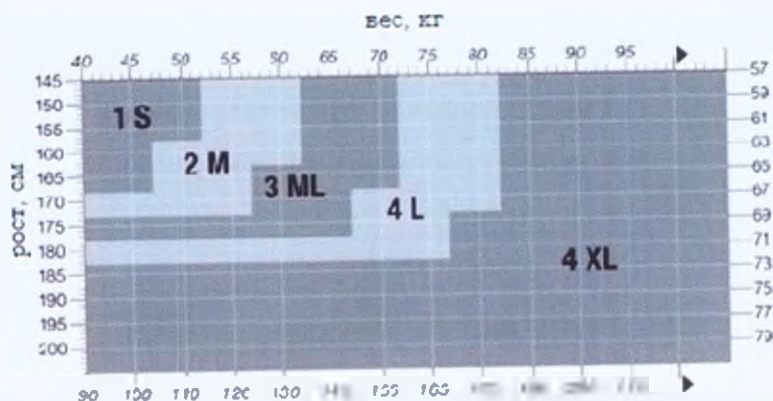
SAVANNAH LACE 70 12/15 mmHg



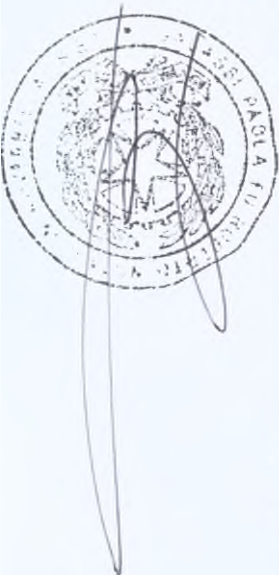
Колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден с открытым носком и перепонкой между пальцами. Распределенное давление 12/15 мм рт. ст. придает ногам облегчение, а также эффективно устраняет дискомфорт, связанный с венозным застоем.

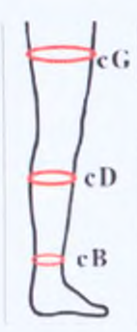
Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 14.

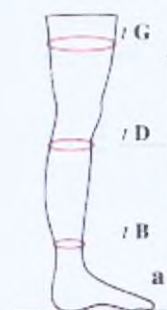
Таблица 14



DM



Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

	lG, см	S 62-71	M 65-74	ML 68-78	L 71-81	XL 74-84
	lD, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	lB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

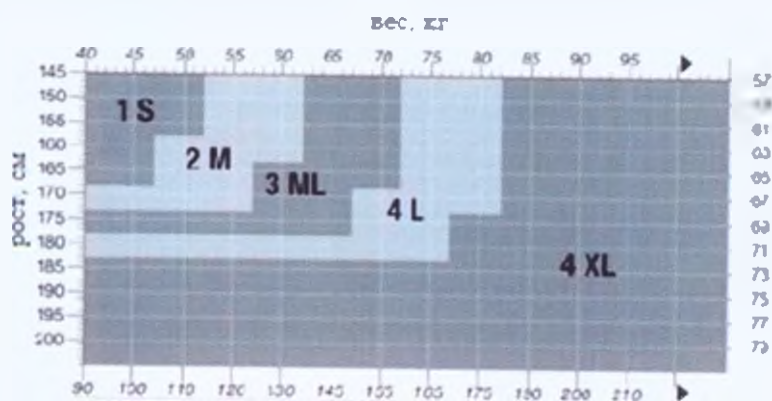


KAREN LACE 70 12/15 mmHg



Колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден с распределенным давлением 12/15 мм рт. столба противодействует венозной недостаточности. Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 15.

Таблица 15



Размер
изделия

	S	M	ML	L	XL
cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29



	S	M	ML	L	XL
IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



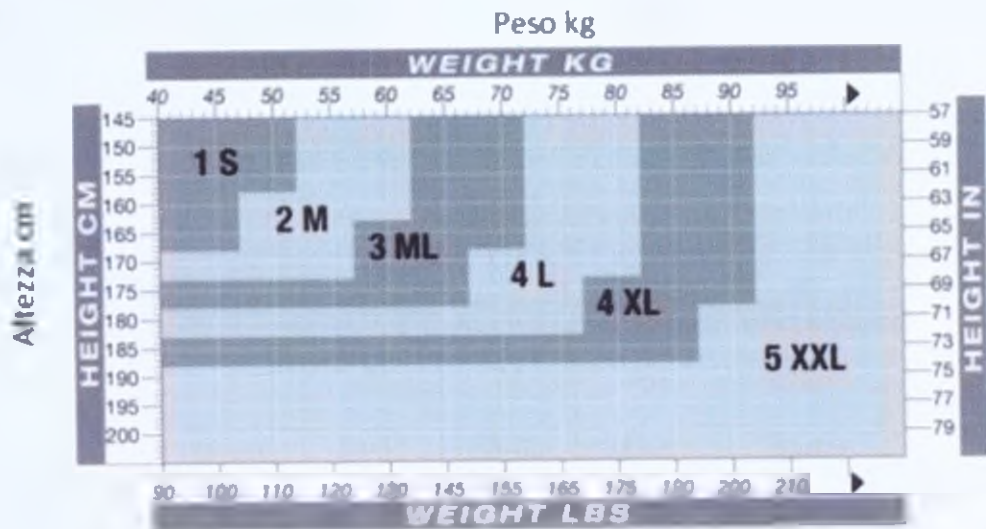
VENERE 70 OPEN TOE 12/15 mmHg



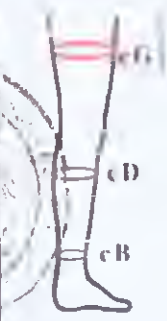
Колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден с открытым носком и перепонкой между пальцами. Распределенное давление 12/15 мм рт. ст. придает ногам облегчение, а также эффективно устраняет дискомфорт, связанный с венозным застоем.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 16.

Таблица 16



Р/7

Размер изделия		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12

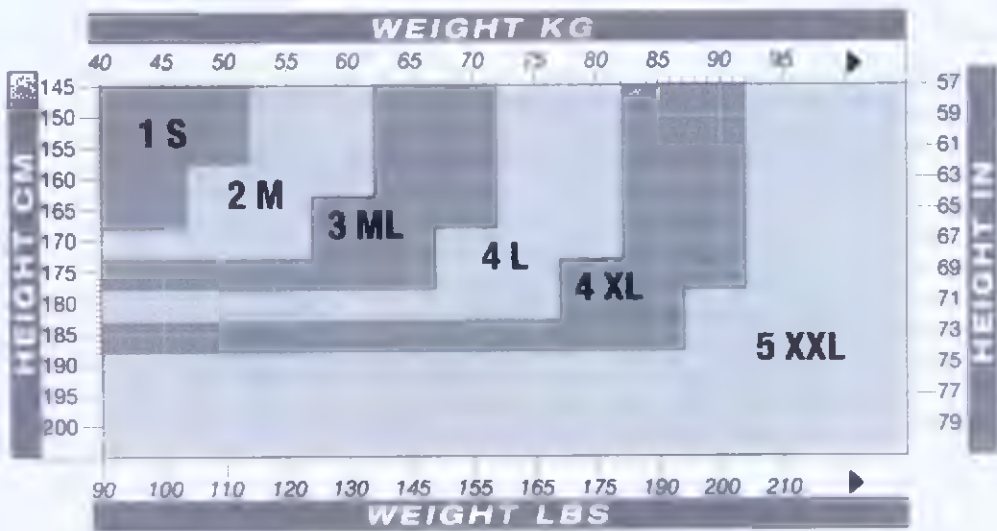
VENERE 140 OPEN TOE 18/21 mmHg



Колготки второго класса компрессии плотностью 70 ден с открытым носком и перепонкой между пальцами. Распределенное давление 18/21 мм рт. ст. придает ногам облегчение, а также эффективно устраняет дискомфорт, связанный с венозным застоем.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 17:

Таблица 17



Размер изделия		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG,cm	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75



	cD,cm	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
	cB,cm	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, cm	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, cm	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, cm	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12

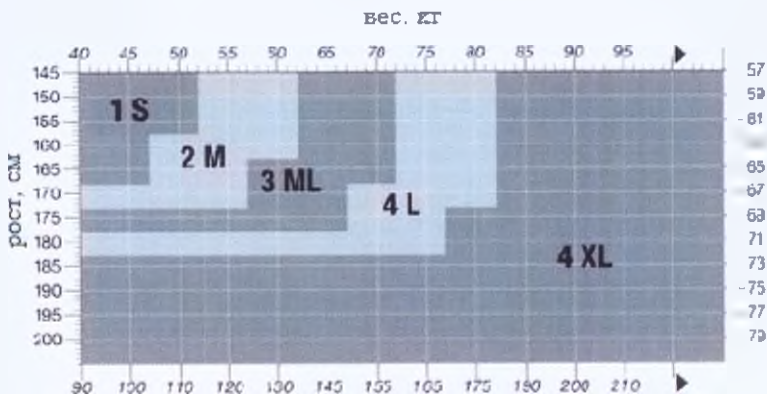


MIRIAM LACE 70 12/15 mmHg



Колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден с распределенным давлением. Распределенное давление 12/15 мм рт. ст. противодействует венозной недостаточности. Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 18:

Таблица 18



Р/г



Размер 16; 18; 20; 22		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

	IG, см	S	M	ML	L	XL
	ID, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	IB, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
		8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



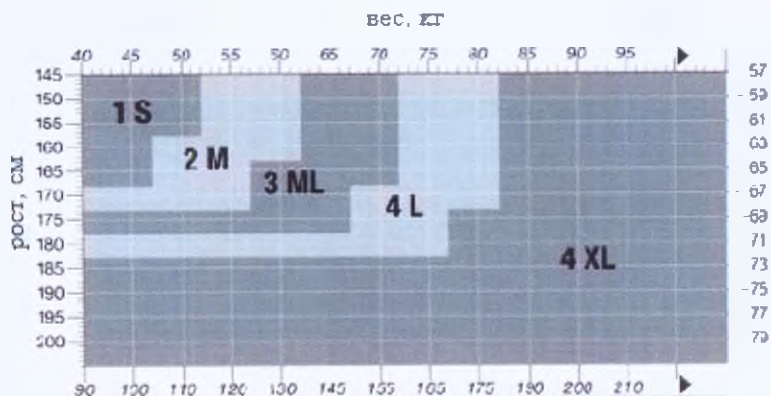
RACHEL LACE 70 12/15 mmHg



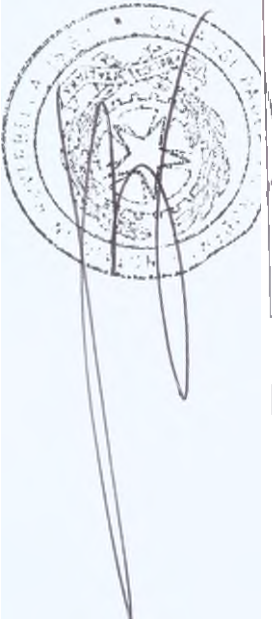
Колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден с распределенным давлением. Распределенное давление 12/15 мм рт. столба противодействует венозной недостаточности.

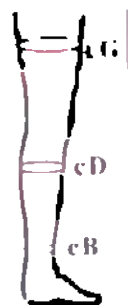
Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 19.

Таблица 19



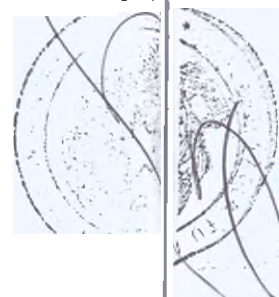
В



Размер RU, EN, ISO		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29



		S	M	ML	L	XL
lG, см		62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
lD, см		34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
lB, см		8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

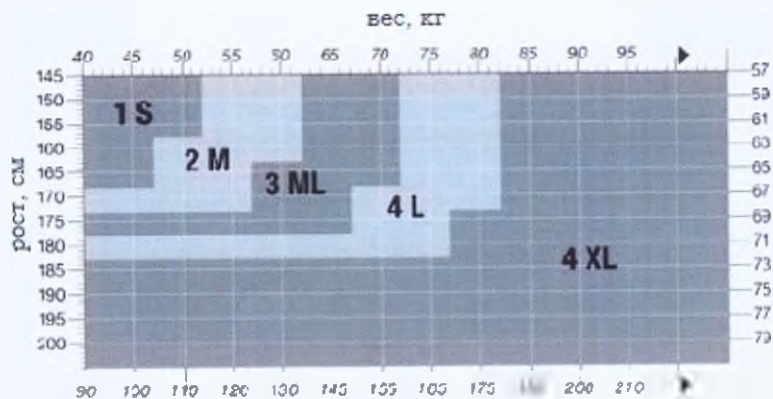


MARLENE POIS 70 OPAQUE



Матовые колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден. Распределенное давление 12/15 мм рт. ст. противодействует венозной недостаточности. Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 20:

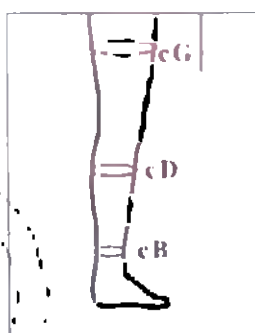
Таблица 20



Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG,см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD,см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46

Р/7



	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29
---	--------	-------	-------	-------	-------	-------

		S	M	ML	L	XL
	IG, м	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



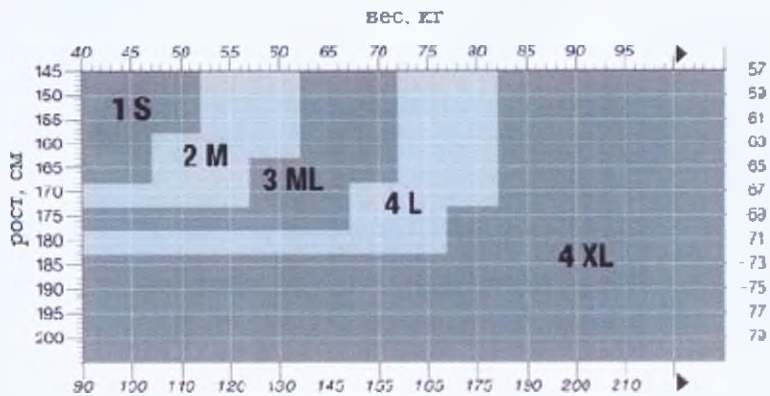
CHANTAL LACE 70 12/15 mmHg



Кружевные колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден с распределенным давлением 12/15 мм рт. ст. Профилактическое действие распределенного давления устраняет усталость и отек ног, противодействует венозной недостаточности.

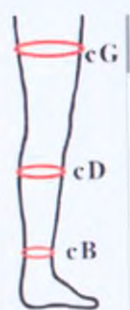
Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 21:

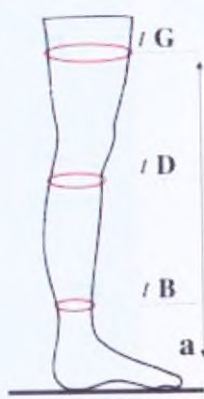
Таблица 21



12



Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



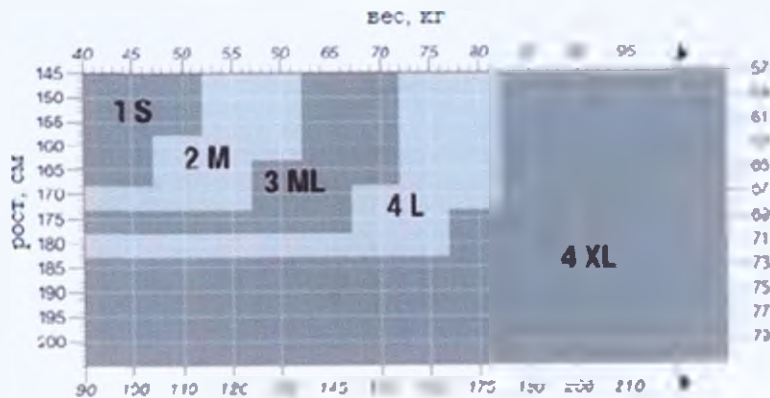
WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST SHEER 12/15 mmHg



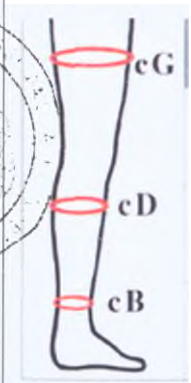
Прозрачные колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден плоского вязания с распределенным давлением 12/15 мм рт. столба улучшают кровообращение и придают ногам облегчение для профилактики венозной недостаточности. Имеют гигиеническую хлопчатобумажную ластовицу, плоские швы и антистрессовую стельку.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 22:

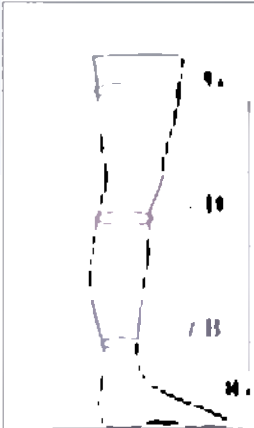
Таблица 22



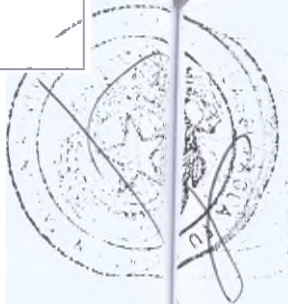
РМ

Размер изделия		S	M	ML	L	XL
cG, см		50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
cD, см		29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
cB, см		19-21	20-22	22-24	24-26	26-29



	S	M	ML	L	XL
lG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
lD, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
lB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12



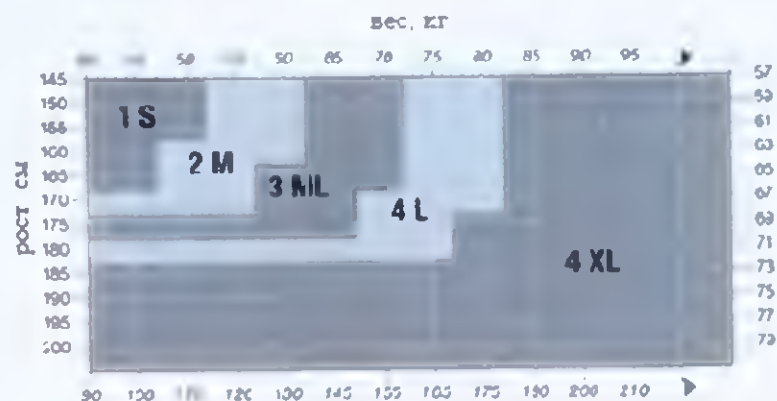
WONDERFUL HIPS 70 SHAPER HIGH WAIST OPAQUE 12/15 mmHg



Матовые колготки первого класса компрессии плотностью 70 ден плоского вязания с распределенным давлением 12/15 мм рт. столба улучшают кровообращение и придают ногам облегчение для профилактики венозной недостаточности, помогает устранять целлюлит. Имеют гигиеническую хлопчатобумажную ластовицу и плоские швы.

Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 23:

Таблица 23





Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	lG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	lD, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	lB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

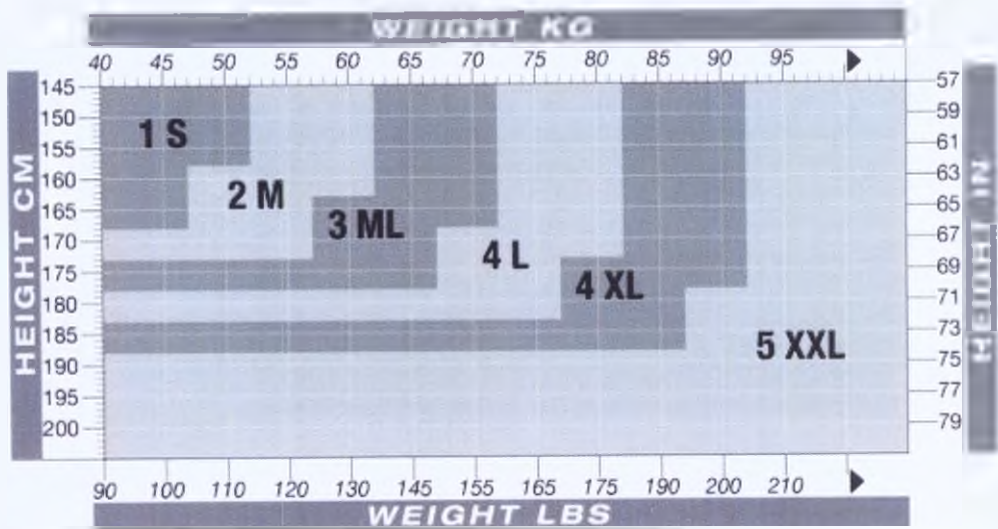


Леггинсы компрессионные:
RED WELLNESS 70 LEGGINS 12/15 mmHg

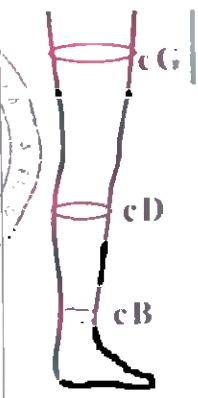


Леггинсы из микрофибры первого класса компрессии с распределенным давлением 12/15 мм рт. ст. Изделие выполнено из пряжи, обеспечивающей терморегулирующий эффект. Устраняют усталость ног, оказывают тонизирующее действие. Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 24:

Таблица 24





Размер изделия		S	M	ML	L	XL	XXL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46	44-49
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-28	28-31

		S	M	ML	L	XL	XXL
	IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84	77-87
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48	43-50
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12	11-12

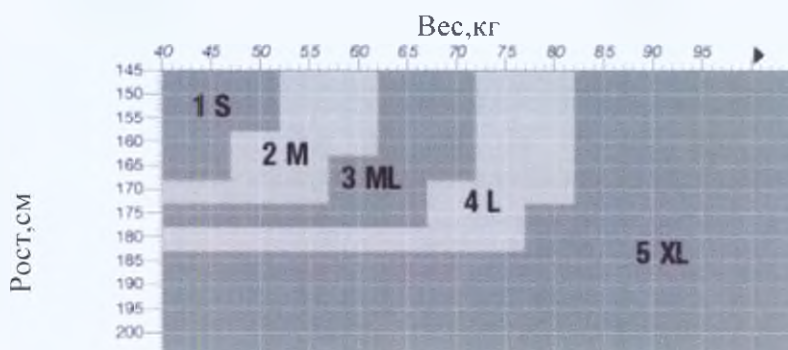


LEGGINS MAMAN 70 OPAQUE 12/15 mmHg



Матовые леггинсы 70 ден из бархатистой микрофибры с анатомическими шортиками для беременных имеют мягкую резинку на лодыжках и распределенное давление 12/15 мм рт. столба, способствующее венозному оттоку и предотвращающее венозную недостаточность. Анатомические шортики поддерживают фигуру во время беременности, благодаря усиленной эластичной полосе, расположенной под животом. Изделие выполняет терморегулирующий эффект, что позволяет вместе с распределенным давлением помогает предотвращать целлюлит и улучшать кровообращение. Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 25:

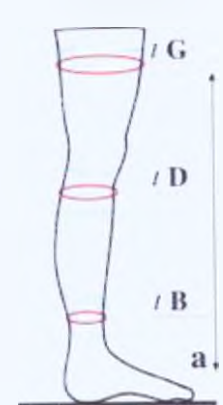
Таблица 25



Р/7



Размер изделия		S	M	ML	L	XL
	cG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71
	cD, см	29-34	32-37	35-40	38-43	41-46
	cB, см	19-21	20-22	22-24	24-26	26-29

		S	M	ML	L	XL
	IG, см	62-71	65-74	68-78	71-81	74-84
	ID, см	34-39	36-42	37-44	39-46	41-48
	IB, см	8-10	9-11	10-11	10-11	11-12

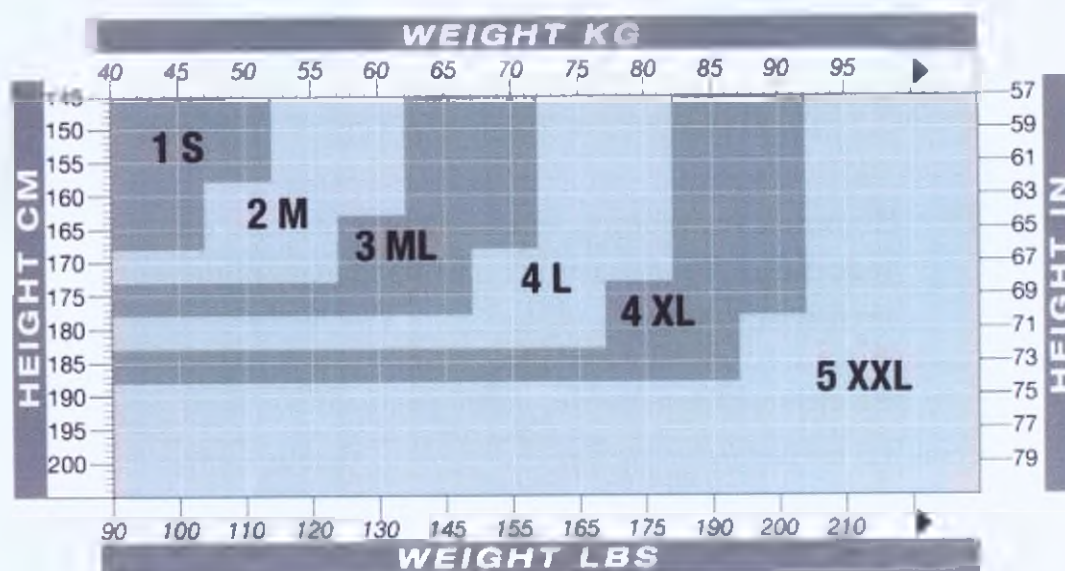


**Шорты компрессионные:
RED WAVE BERMUDA**



Компрессионные шорты-бермуды изготовлены из трикотажа, имеющего воздухопроницаемый и влагоотводящий эффект. Ткань способствует улучшению микроциркуляции крови, приобретению тонуса и упругости кожи. Данные для подбора размера изделия представлены в таблице 26:

Таблица 26



		S	M	ML	L	XL	XXL
с Н							

Р/Т



	сН, см	80-95	85-100	90-110	95-120	100-130	105-140
	сG, см	50-57	53-60	56-63	60-67	64-71	68-75
	сF, см	44-51	47-54	50-57	54-61	56-65	60-69

8. Принадлежности

Не применимо. принадлежности к МИ отсутствуют.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. МИ не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

10. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо, МИ не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо, т.к. МИ не требует установки (монтажа) для своего применения.

12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

Изделие не требует технического обслуживания. После применения рекомендуется стирка изделия в соответствии с п. 14 «Повторное использование медицинского изделия».

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

Не применимо

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);

Основные характеристики по эксплуатации представлены в таблице 3.

Характеристика	Значение
Температура транспортировки	от 5°C до 40°C
Температура для использования	от 5°C до 35°C
Температура хранения	от 5°C до 40°C
Относительная влажность при транспортировке	От 35% до 90%
Относительная влажность при использовании	От 35% до 85%
Относительная влажность при хранении	От 35% до 90%

Таблица 3 – Характеристики по эксплуатации МИ

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;

- Сертификат ISO 13485:2016 № IT 262315 от 26.07.2018г. Действителен до 26.07.2021г.

- Сертификат ISO 9001:2015 № IT 259292 от 26.07.2018г. Действителен до 26.07.2021г.

Р7

13. Стерильность медицинского изделия

Не применимо, МИ не является стерильным.

14. Повторное использование медицинского изделия

После использования изделие необходимо подвергнуть очистке (стирке) в соответствии с приведенными ниже рекомендациями:

- Рекомендуется ручная стирка при температуре 40 градусов в мыльном растворе.
- Компрессионное изделие следует стирать раз в неделю для удаления кислот и солей, чтобы избежать разрушения эластических волокон, отвечающих за компрессию.
- При стирке используйте моющие средства без отбеливателя, не используйте средства придающие мягкость белью.
- Сушите изделие на горизонтальной поверхности (без предварительного отжима), промокнув полотенцами. Запрещено сушить изделие вблизи открытого огня, батареи центрального отопления и др.
- Изделие нельзя подвергать химической чистке.
- Изделие запрещается гладить

При несоблюдении рекомендаций возможно нарушение первоначальной компрессии изделия.

15. Совместное использование медицинских изделий

Не применимо, т.к. МИ не имеет принадлежностей и не используется в комбинации с другими изделиями.

16. Излучение

Не применимо. МИ не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

17. Безопасность (меры предосторожности)

информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Не правильно подобранный размер МИ может влиять на его безопасность, создавая повышенную, или наоборот, пониженную компрессию, тем самым нарушая получение необходимого результата применения пациентом изделия.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких

предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

Влажность воздуха при эксплуатации изделия не должна превышать 85%. Температура воздуха должна быть в диапазоне от +5 до +35 °С.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)

Не применимо, МИ не создает электромагнитное излучение.

г) информацию о характеристиках стабильности медицинского изделия (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки)

Вскрытие упаковки не влечет за собой изменения характеристик МИ, срок годности изделия – неприменимо.

д) информацию о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению

Изделие предназначено для многократного применения, при условии соблюдения рекомендаций по уходу за ним.

е) информацию о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного применения по назначению)

Информация указана в п. 14. «Повторное применение медицинского изделия» настоящего документа.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо, МИ не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

19. Безопасность при обращении с отходами

предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей, которые должны описывать:

а) инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами происхождения;

Не применимо. МИ не имеет инфекционных или микробных рисков.

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами;

Не применимо, МИ не имеет экологических рисков.

в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания;

Не применимо, МИ не имеет рисков взрыва или возгорания.

20. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Перед применением изделия необходимо получить консультацию врача для правильного подбора размера изделия, с целью предупреждения пережимания

кровеносных сосудов. В случае онемения конечности или участка тела, необходимо снять изделие. Если онемение конечности или участка тела не прекращается, необходимо обратиться к врачу повторно.

21. Информация о данном документе

Версия документа	Действия
01	Первая редакция эксплуатационной документации на русском языке

22. Порядок и условия утилизации

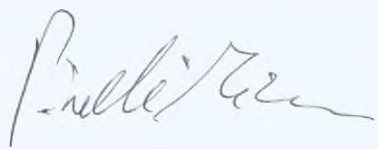
Исходя из морфологического состава изделия, его отходы являются отходами класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы в соответствии с требованиями местного законодательства, государственных и федеральных законов и нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

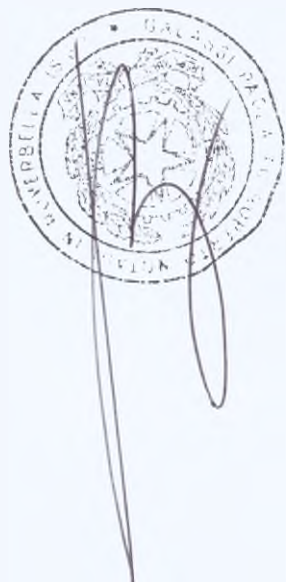
23. Срок службы медицинского изделия

Срок службы МИ составляет не менее 50 циклов очистки (стирок) изделия.

24. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок хранения изделия составляет 6 мес.





AUTENTICA DI FIRMA

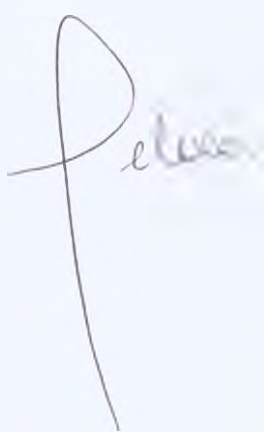
Certifico io sottoscritta Dott.ssa Paola Galassi, Notaio residente in Roverbella ed iscritta presso il Collegio Notarile di Mantova, che, senza aver richiesto l'assistenza dei testimoni, il suesteso atto è stato firmato in mia presenza, unitamente alla traduzione in lingua russa eseguita da un perito scelto dalla parte, dalla seguente persona della cui identità personale sono certa:

PINELLI MICHELE, nato a Castel Goffredo (MN) il 3 febbraio 1983, domiciliato per la carica presso la sede sociale, nella sua qualità di procuratore della società

" CALZIFICIO PINELLI S.R.L. ", con sede in Castel Goffredo (MN), via Germania n.11, munito degli occorrenti poteri in forza di procura institoria a mio rogito in data 26 luglio 2016 N.42.061 Rep., che trovasi nei miei atti.

Certifico altresì che il sig. PINELLI MICHELE, come sopra intervenuto, da me Notaio richiamato sulle conseguenze penali delle dichiarazioni false o reticenti ai sensi dell'art.76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, ha reso le sopraesposte dichiarazioni e le ha sottoscritte alla mia presenza.

Roverbella, 22 (ventidue) maggio 2019 (duemiladiciannove).





PROCURA DELLA REPUBBLICA
PRESSO IL TRIBUNALE ORDINARIO
DI MANTOVA

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. e stato firmato da DOTT. GALASSI PAOLA

3. operante in qualita di NOTAIO

4. munito di sigillo DOTT. GALASSI PAOLA fu
ROBERTO NOTAIO in ROVERBELLA

Attestato

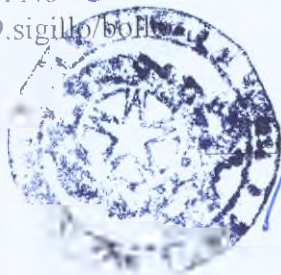
5.a Mantova 6. il **30 MAG. 2019**

7. da Procuratore Della Repubblica

8. No 367

9. sigillo/bollo

10. firma



Печати на стр.2- 56 оригинала и на стр. 2-56 текста перевода (прим. переводчика):

Печать: ДОКТОР ГАЛАССИ ПАОЛА (GALASSI PAOLA), дочь РОБЕРТО (ROBERTO), НОТАРИУС РОВЕРБЕЛЛЫ

/Подпись/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся, доктор Паола Галасси (Paola Galassi), нотариус, проживающая в Ровербелле, член коллегии нотариусов Мантуи, удостоверяю, что, не требуя присутствия свидетелей, вышеприведенный документ и его перевод на русский язык, выполненный специалистом, выбранным подписавшейся стороной, был подписан в моем присутствии следующим лицом, личность которого мной установлена:

ПИНЕЛЛИ МИКЕЛЕ (PINELLI MICHELE), место рождения: Кастель-Гоффредо (Мантуя), дата рождения. 3 февраля 1983 года, в связи с занимаемой должностью проживающим по юридическому адресу компании, выступающим в качестве законного представителя компании

КАЛЬЦИФИЧИО ПИНЕЛЛИ С.Р.Л." ("CALZIFICIO PINELLI S.R.L."), юридический адрес: Кастель-Гоффредо (Мантуя), виа Джермания № 11 (Castel Goffredo (MN), via Germania n.11), наделенным соответствующими полномочиями на основании генеральной доверенности, составленной мною 26 июля 2016 года за номером Реестра № 42.061, хранящейся в моих документах.

Кроме того, удостоверяю, что ПИНЕЛЛИ МИКЕЛЕ, в вышеупомянутом качестве, поставленный в известность мной, нотариусом, об уголовном наказании за ложные и неполные показания, в соответствии со ст. 76 Декрета Президента Республики от 28 декабря 2000 года № 445, сделал вышеприведенные заявления и подписал их в моем присутствии.

Ровербелла, 22 (двадцать второго) мая 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

Печать:

ДОКТОР ГАЛАССИ ПАОЛА (GALASSI PAOLA), дочь РОБЕРТО (ROBERTO), НОТАРИУС РОВЕРБЕЛЛЫ

/Подпись/

Частичный оттиск печати:

ДОКТОР ГАЛАССИ ПАОЛА (GALASSI PAOLA), дочь РОБЕРТО (ROBERTO) НОТАРИУС РОВЕРБЕЛЛЫ

/Подпись/

На оборотной стороне листа (прим. переводчика):

Печать:

ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ МАНТУИ

Печать:

ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ МАНТУИ

Герб Итальянской Республики

**ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ПРИ
СУДЕ ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ МАНТУИ**

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна **ИТАЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан ДОКТОРОМ ГАЛАССИ ПАОЛОЙ

3. выступающей в качестве НОТАРИУСА

4. скреплен печатью/штампом ДОКТОРА ГАЛАССИ ПАОЛЫ, дочерию
РОБЕРТО. НОТАРИУСА РОВЕРБЕЛЛИ

Удостоверено

5. в Мантуе

6. 30 МАЯ 2019 ГОДА

7. Прокурором Республики

8. за № 367

9. печать/штамп

Печать:

**ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ
ЮРИСДИКЦИИ МАНТУИ**

10. подпись

Штамп: ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРОКУРОРА РЕСПУБЛИКИ

Доктор Паола Реджиани (Paola Reggiani)

/Подпись/

Печать:

ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ МАНТУИ

Печать:

ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ МАНТУИ

Перевод выполнил переводчик

Плюш Екатерина Андреевна

- ва

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ралько
Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плюш
Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

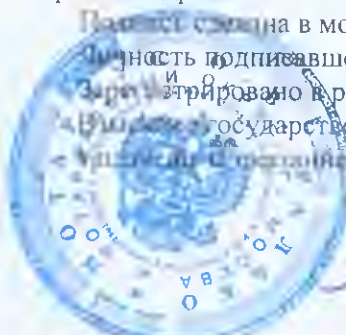
Идентичность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-п/77-2019-6-2342.

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Н.А.Измайлова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60 лист
ВРИО нотариус Григорьев