



## Инструкция по применению

### Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-011-31029531-2018

#### Наименование медицинского изделия:

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модели: Т.27.14, Т.27.18

#### Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

#### Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовой период.

#### Показания к применению:

- нормально протекающая беременность с 20-24 недели
- многоплодие, многоводие и гипертонус матки во время беременности
- первый месяц послеродового периода (для модели Т.27.14)

#### Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

#### Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

#### Меры предосторожности при применении медицинского изделия

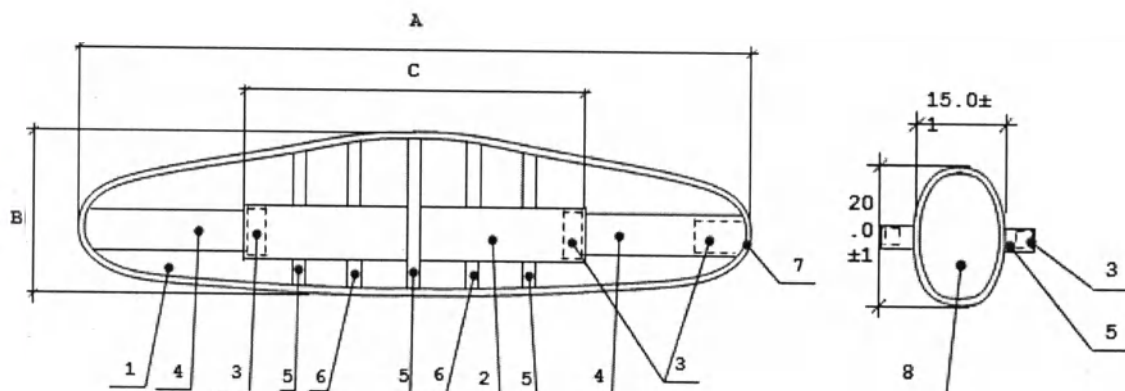
- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### Функции:

- эластичная поддержка живота
- стабилизация положения внутренних органов и матки
- обеспечение нормального положения плода
- предохранение кожи живота от чрезмерного растяжения

- снижение нагрузки на пояснично-крестцовый отдел позвоночника
  - комфорт при движении и ходьбе
- в послеродовой период:**
- быстрое и эффективное восстановление тонуса мышц живота (для модели Т.27.14)
  - нормализация внутрибрюшного давления (для модели Т.27.14)
  - уменьшение боли в области швов после операции Кесарева сечения (для модели Т.27.14)

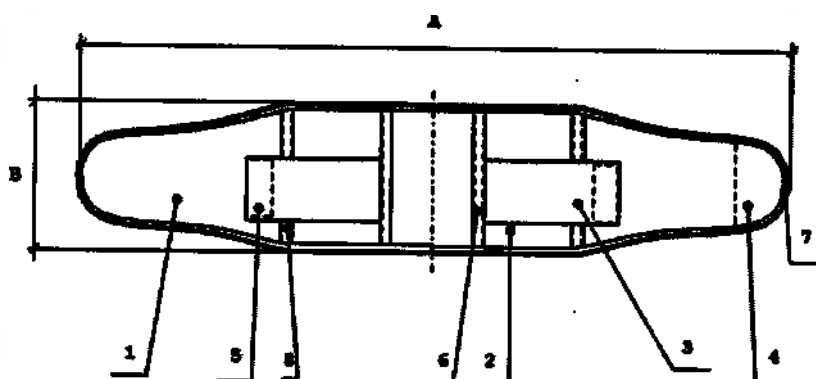
#### Описание и технические характеристики:



1 – деталь бандажа; 2 – стяжка; 3 – застежка (лента крючковая); 4 – застежка (лента петельная); 5 – соединительный элемент; 6 – карман с опорным элементом (ребром); 7 – окантовка; 8 – съемный аппликатор (чехол с пелотом).

Рисунок 1 - Модель Т.27.14

| Обозначение бандажа                         | A, см   | B, см    | C, см  | Масса, г<br>±20% |
|---------------------------------------------|---------|----------|--------|------------------|
| Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размер S  | 95±2,0  | 19,0±3,0 | 50±2,0 | 150              |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размер M  | 105±2,0 | 19,0±3,0 | 58±2,0 | 160              |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размер L  | 115±2,0 | 19,0±3,0 | 63±2,0 | 170              |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.14, размер XL | 125±2,0 | 19,0±3,0 | 68±2,0 | 180              |



1 – панель; 2 – спинка; 3 – стяжка; 4 – застежка (лента крючковая); 5 – застежка (лента петельная); 6 – карман с опорным элементом (ребром); 7 – окантовка; 8 – соединительный элемент.

Рисунок 2 - Модель Т.27.18

| Обозначение бандажа                         | А, см     | В, см    | Масса, г ± 20 % |
|---------------------------------------------|-----------|----------|-----------------|
| Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размер S  | 89,0±2,0  | 16,0±3,0 | 130             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размер М  | 99,0±2,0  | 16,0±3,0 | 140             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размер L  | 111,0±2,0 | 16,0±3,0 | 150             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.18, размер XL | 122,0±2,0 | 16,0±3,0 | 160             |

Особенности:

**Для модели Т.27.14:**

- изготовлен из эластичной воздухопроницаемой сетчатой ткани
- снабжен 2-мя пластиковыми ребрами жесткости для разгрузки поясничного отдела позвоночника
- имеет дополнительную стяжку для оптимального размещения бандажа и надежной поддержки живота
- комплектуется аппликатором для использования в послеродовом периоде
- легко одевается и не сковывает движения

**Для модели Т.27.18:**

- изготовлен из воздухо- и влагопроницаемого материала с высоким содержанием хлопка
- анатомическая конструкция бандажа с вырезом по линии бедер позволяет надежно поддерживать живот, не ограничивая движения и ходьбу
- снабжен прочной, износостойкой застежкой «Велкро» под животом с увеличенной площадью контакта и дополнительной стяжкой для оптимального размещения бандажа
- 2 пластиковых ребра жесткости снижают избыточную нагрузку на поясничный отдел позвоночника и препятствуют скручиванию бандажа.
- дополнительная стяжка позволяет индивидуально регулировать степень фиксации
- бандаж не заметен под одеждой, комфортен при носке в любое время года

**Размерный ряд для подбора размера изделия:**

| Размер изделия, см         | S     | M      | L       | XL      |
|----------------------------|-------|--------|---------|---------|
| Окружность под животом, см | 70-85 | 85-100 | 100-115 | 115-130 |

**Состав:**

**Т.27.14:** полиэстер, полиамидпенополиуретан, пенополиэтилен, эластан, хлопок, полиамид, полипропилен.

**Т.27.18:** полиэстер, эластан, хлопок, полипропилен.

**Условия и способ применения:**

- надеть бандаж на нижнее белье лежа на спине;
- ребра жесткости должны располагаться по середине поясничного отдела позвоночника на одинаковом расстоянии от позвоночного столба
- зафиксировать застежку бандажа под животом или на животе после родов (в модели Т.27.14)
- в послеродовом периоде используется аппликатор (в модели Т.27.14)
- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки
- при применении в послеродовом периоде, необходимо вынуть ребра из карманов и использовать бандаж застежкой на спине

### **Комплектность**

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

### **Транспортирование и хранение**

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

### **Условия эксплуатации**

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

### **Уход за изделием**

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

### **Требования безопасности и охрана окружающей среды**

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

#### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

#### **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.

2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).

3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(29-33), 35.

4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).

5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

#### **УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

5 (4876) \_\_\_\_\_) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Ольшангер

« \_\_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

« 27 » 08 2018 г. О. Т. Ольшангер



## **Инструкция по применению**

### **Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018**

#### **Наименование медицинского изделия:**

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

**Модель:** Т.27.15

#### **Область применения медицинского изделия:**

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

#### **Назначение медицинского изделия:**

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовой период.

#### **Показания к применению:**

- нормально протекающая беременность с 20-24 недели
- многоплодие, многоводие и гипертонус матки во время беременности
- первый месяц послеродового периода

#### **Противопоказания к применению:**

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

#### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не выявлены

#### **Меры предосторожности при применении медицинского изделия**

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### Функции:

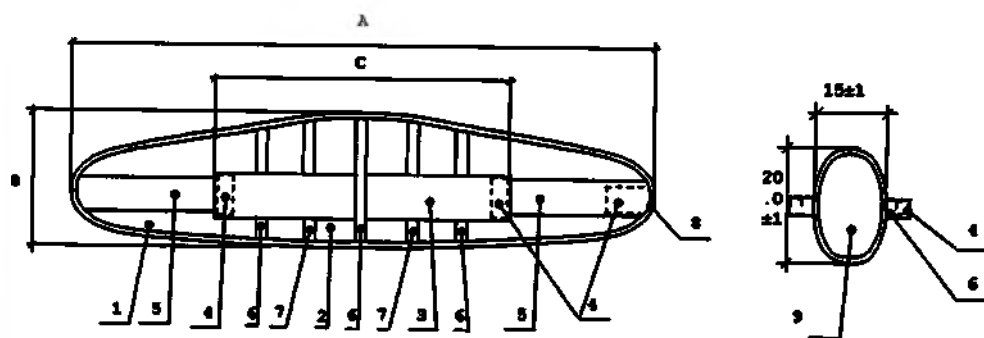
#### В дородовой период:

- Обеспечение эластичной поддержки живота
- стабилизация положения внутренних органов и матки
- нормальное положение плода
- предохранение кожи живота от чрезмерного растяжения
- снижение нагрузки на пояснично-крестцовый отдел позвоночника
- комфорт при движении и ходьбе

#### В послеродовой период:

- быстрое и эффективное восстановление тонуса мышц живота.
- нормализация внутрибрюшного давления.
- уменьшение болей в области швов после операции Кесарева сечения.

### Описание и технические характеристики:



**Модель Т.27.14**

1 – деталь бандажа; 2 – стяжка; 3 – застежка (лента крючковая); 4 – застежка (лента петельная); 5 – соединительный элемент; 6 – карман с опорным элементом (ребром); 7 – окантовка; 8 – съемный аппликатор (чехол с пелотом).

| Обозначение бандажа                         | A, см   | B, см    | C, см  | Масса, г ± 20 % |
|---------------------------------------------|---------|----------|--------|-----------------|
| Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размер S  | 96±2,0  | 19,0±3,0 | 50±2,0 | 190             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размер M  | 106±2,0 | 19,0±3,0 | 58±2,0 | 200             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размер L  | 116±2,0 | 19,0±3,0 | 63±2,0 | 210             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.15, размер XL | 126±2,0 | 19,0±3,0 | 68±2,0 | 220             |

### Особенности:

- изготовлен из воздухопроницаемой сетчатой ткани
- имеет мягкие панели для комфортной поддержки живота
- снабжен 2-мя пластиковыми ребрами жёсткости для разгрузки поясничного отдела позвоночника
- имеет дополнительную стяжку для оптимального размещения бандажа и надежной поддержки живота
- комплектуется аппликатором для использования в послеродовом периоде
- легко одевается и не сковывает движения

Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия, см         | S     | M      | L       | XL      |
|----------------------------|-------|--------|---------|---------|
| Окружность под животом, см | 70-85 | 85-100 | 100-115 | 115-130 |

**Состав:** полиэстер, пенополиуретан, пенополиэтилен, полиамид, эластан, полипропилен.

#### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не выявлены

#### **Меры предосторожности при применении медицинского изделия**

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

Если в период использования корректора появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### **Условия и способ применения:**

- надеть бандаж на нижнее белье, лежа на спине
- ребра должны располагаться посередине поясничного отдела позвоночника на одинаковом расстоянии от позвоночного столба
- зафиксировать застежку бандажа под животом до родов или на животе после родов
- в послеродовом периоде используется аппликатор
- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки

#### **Комплектность**

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

#### **Транспортирование и хранение**

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

## **Условия эксплуатации**

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

### **Уход за изделием**

- перед стиркой застегните все застёжки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

## **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

## **Требования безопасности и охрана окружающей среды**

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

## **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

## **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)

Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

**АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

- 1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус №7, пом.5Н-3.
- 2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
- 3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-(29-33), 35.
- 4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», - Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
- 5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», - Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

**УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

5 ( лет ) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Ольшангер

\_\_\_\_\_.20 \_\_\_\_ г.





## Инструкция по применению

### Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

#### Наименование медицинского изделия:

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

**Модель:** Т.27.19

#### Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

#### Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовой период.

#### Показания к применению:

- нормально протекающая беременность с 20-24 недели
- многоплодие, многоводие и гипертонус матки во время беременности

#### Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

#### Функции:

- эластичная поддержка живота
- стабилизация положения внутренних органов и матки
- обеспечение нормального положения плода
- предохранение кожи живота от чрезмерного растяжения
- снижение нагрузки на пояснично-крестцовый отдел позвоночника
- комфорт при движении и ходьбе

#### Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

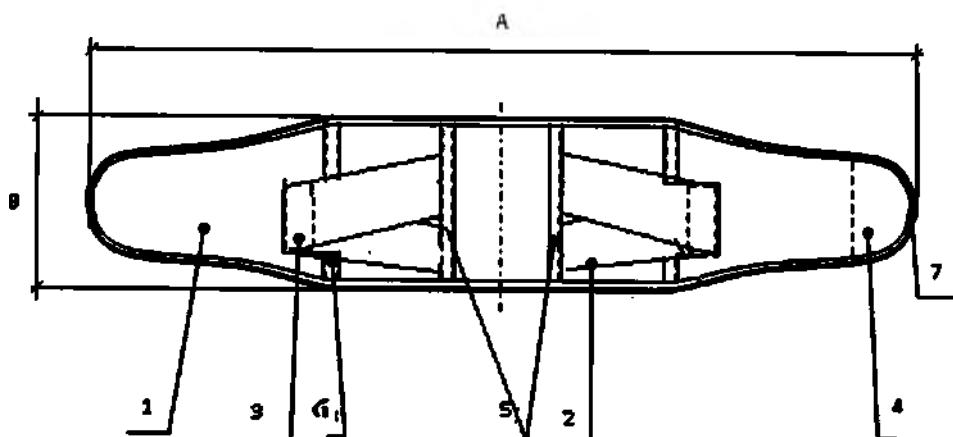
- Не выявлены

#### Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### Описание и технические характеристики:



1 – деталь бандажа; 2 –стяжка; 3 – застёжка (лента крючковая); 4-застёжка (лента петельная); 5 – карман с опорным элементом (ребром); 6- соединительный элемент; 7 –окантовка.

| Обозначение бандажа                         | A, см         | B, см          | Масса, г $\pm 20\%$ |
|---------------------------------------------|---------------|----------------|---------------------|
| Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размер S  | 95 $\pm$ 2,0  | 15,0 $\pm$ 3,0 | 140                 |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размер M  | 105 $\pm$ 2,0 | 15,0 $\pm$ 3,0 | 150                 |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размер L  | 115 $\pm$ 2,0 | 15,0 $\pm$ 3,0 | 160                 |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.19, размер XL | 125 $\pm$ 2,0 | 15,0 $\pm$ 3,0 | 170                 |

#### Особенности:

- изготовлен из воздухо- и влагопроницаемого материала с содержанием хлопка-51%, не вызывает аллергии и раздражения кожи
- анатомическая конструкция бандажа с вырезом по линии бедер позволяет надежно поддерживать живот, не ограничивая движения и ходьбу
- снабжен прочной, износостойкой застёжкой «Велкро» под животом с увеличенной площадью контакта и дополнительной стяжкой для оптимального размещения бандажа
- 2 пластиковых ребра жесткости снижают избыточную нагрузку на поясничный отдел позвоночника и препятствуют скручиванию бандажа
- дополнительная стяжка позволяет индивидуально регулировать степень фиксации
- бандаж не заметен под одеждой, комфортен при носке в любое время года

#### Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия, см         | S     | M      | L       | XL      |
|----------------------------|-------|--------|---------|---------|
| Окружность под животом, см | 70-85 | 85-100 | 100-115 | 115-130 |

**Состав:** хлопок, полиэстер, эластан, полиамид, полипропилен.

## Условия и способ применения:

- надеть бандаж на нижнее белье лежа на спине
- ребра жёсткости должны располагаться посередине поясничного отдела позвоночника на одинаковом расстоянии от позвоночного столба
- зафиксировать застежку бандажа под животом
- отрегулировать степень фиксации с помощью дополнительной стяжки
- длительность ежедневного использования определяется лечащим врачом

## Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

## Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

## Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

## Уход за изделием

- перед стиркой застегните все застежки;
- рекомендована ручная стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

### **Требования безопасности и охрана окружающей среды**

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

### **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

- 1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус №7, пом.5Н-3.
- 2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).
- 3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-(29-33), 35.
- 4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», - Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).
- 5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», - Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

### **УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

5 ( пять ) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

/Э.Т. Ольшангер

20 \_\_\_\_ г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Олышангер  
2018 г.



## Инструкция по применению

### Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

#### Наименование медицинского изделия:

Бандаж дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модель: Т.27.91

#### Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

#### Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовой период.

#### Показания к применению:

- нормально протекающая беременность с 20-24 недели
- боли в поясничном отделе позвоночника при беременности
- многоплодие, многоводие и гипертонус матки во время беременности
- боли в области таза во время беременности

#### Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

#### Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

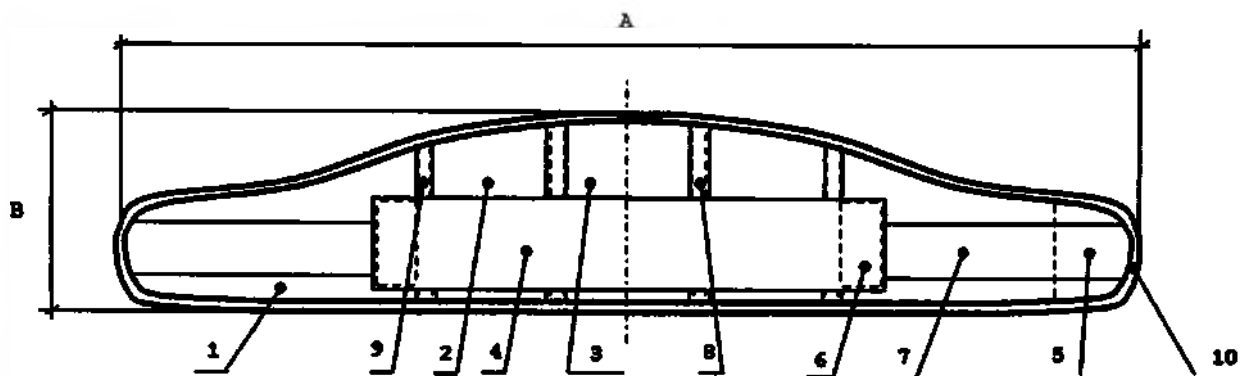
#### Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратиться к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### Функции:

- разгрузка поясничного отдела позвоночника и выравнивание функционального гиперлордоза
- поддержка живота и снижение давления на органы брюшной полости
- обеспечение нормального положения плода
- предохранение кожи живота от чрезмерного растяжения, профилактика появления растяжек
- в послеродовом периоде – нормализует тонус мышц живота, способствует скорейшему сокращению матки.

### Описание и технические характеристики:



1 – панель; 2 – спинка; 3-усилитель спинки; 4 – стяжка; 5,7-застежка текстильная (лента петельная); 6 – застежка (лента крючковая); 8- карман с опорным элементом (ребром); 9- соединительный элемент; 10 – окантовка.

| Обозначение бандажа                         | A, см     | B, см    | Масса, г ± 20 % |
|---------------------------------------------|-----------|----------|-----------------|
| Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размер S  | 94,0±2,0  | 16,0±3,0 | 180             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размер М  | 109,0±2,0 | 16,0±3,0 | 190             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размер L  | 124,0±2,0 | 16,0±3,0 | 210             |
| Бандаж дородовой, модель Т.27.91, размер XL | 139,0±2,0 | 16,0±3,0 | 260             |

### Особенности:

- изготовлен из воздухопроницаемого впитывающего эластичного материала с содержанием хлопка 53%
- анатомический крой и конструкция изделия адаптируют бандаж по фигуре в зависимости от срока беременности
- съемные ребра жесткости и дополнительный слой полотна по задней поверхности для эффективной разгрузки поясничной области
- дополнительная стяжка регулирует степень фиксации
- съемные ребра жесткости позволяют использовать бандаж в послеродовом периоде

Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия, см         | S     | M      | L       | XL      |
|----------------------------|-------|--------|---------|---------|
| Окружность под животом, см | 70-85 | 85-100 | 100-115 | 115-130 |

**Состав:** хлопок, полиэстер, эластан, полипропилен.

### **Условия и способ применения:**

- рекомендуется надевать бандаж утром, лежа на спине
- ребра должны располагаться по середине поясничного отдела позвоночника на одинаковом расстоянии от позвоночного столба
- пояс бандажа располагается под животом и застегивается с помощью застежки «Велкро»
- степень фиксации можно отрегулировать с помощью дополнительной стяжки
- при применении в послеродовом периоде, необходимо вынуть ребра из карманов и использовать бандаж застежкой на спине

### **Комплектность**

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

### **Транспортирование и хранение**

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

### **Условия эксплуатации**

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

### **Уход за изделием**

- перед стиркой застегните все застежки, вынуть ребра из карманов;
- изделие стирать вручную растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- Не применять машинную стирку
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- не рекомендуется выкручивать или сильно отжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

- не гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

#### **Требования безопасности и охрана окружающей среды**

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

#### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

#### **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус №7, пом.5Н-3.

2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).

3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-(29-33), 35.

4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», - Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).

5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», - Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

#### **УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

Дата изготовления изделия (месяц,год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

и скреплено печатью

5 (пять) ) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

/Э.Т. Олышангер

« \_\_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.



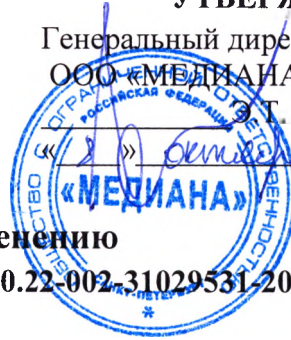
**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «МЕДИАНА»

Т. Ольшангер

2018 г.



## **Инструкция по применению Бандаж-трусы дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018**

### **Наименование медицинского изделия:**

Бандаж-трусы дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

**Модель:** Т.28.10, Т.28.11, Т.28.12

### **Область применения медицинского изделия:**

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

### **Назначение медицинского изделия:**

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовой период.

### **Показания к применению:**

- беременность с 20-24 недели
- профилактика чрезмерного растяжения кожи живота

### **Противопоказания к применению:**

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

### **Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Не выявлены

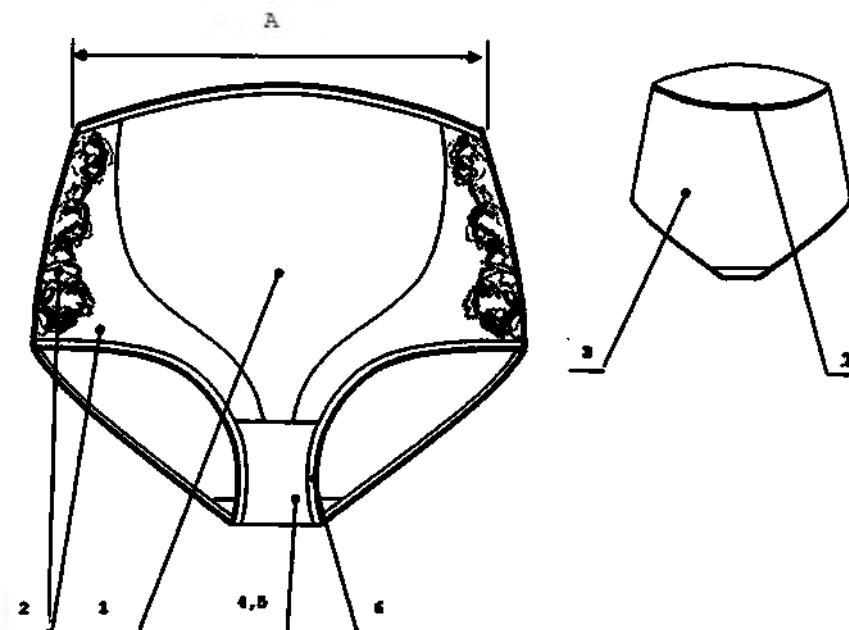
### **Меры предосторожности при применении медицинского изделия**

- Применять изделие по назначению и под контролем врача.
- При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.
- Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### Функции:

- оптимально поддерживает живот.
- предохраняет кожу живота от растяжения и дарит чувство защищенности

### Описание и технические характеристики:

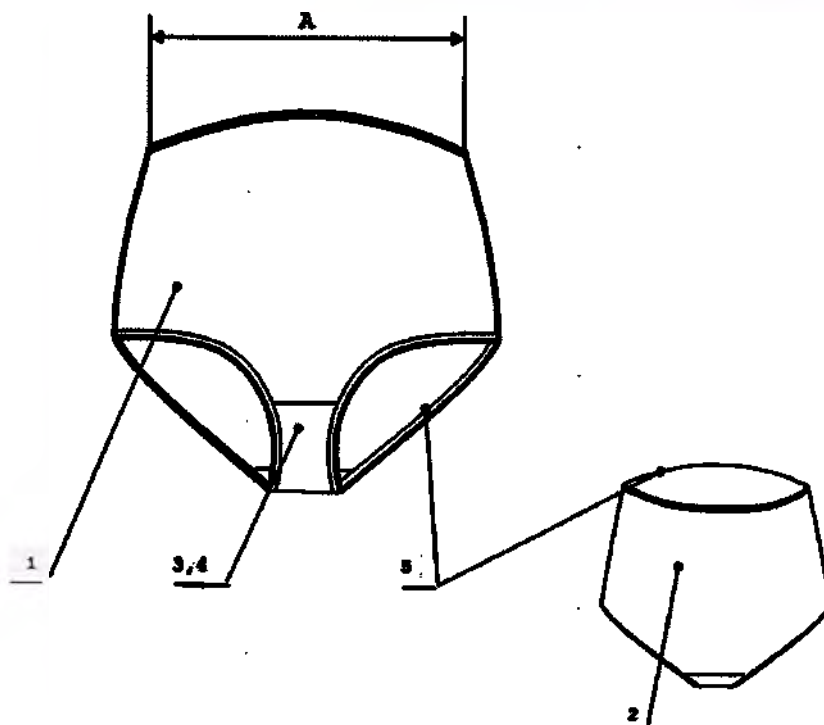


1 – передняя центральная деталь; 2 – передняя нижняя деталь; 3 – задняя деталь; 4 – ластовица; 5 – подкладка ластовицы; 6 – окантовка; 7 – лента отделочная.

### Модель Т.28.10

| Обозначение бандажа                                | A*, см   | Масса, г ± 20 % |
|----------------------------------------------------|----------|-----------------|
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер XS | 30,0±2,0 | 50              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер S  | 32,0±2,0 | 50              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер M  | 34,0±2,0 | 60              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер L  | 36,0±2,0 | 60              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.10, размер XL | 38,0±2,0 | 70              |

\*А- измерение снимается в сложенном виде.

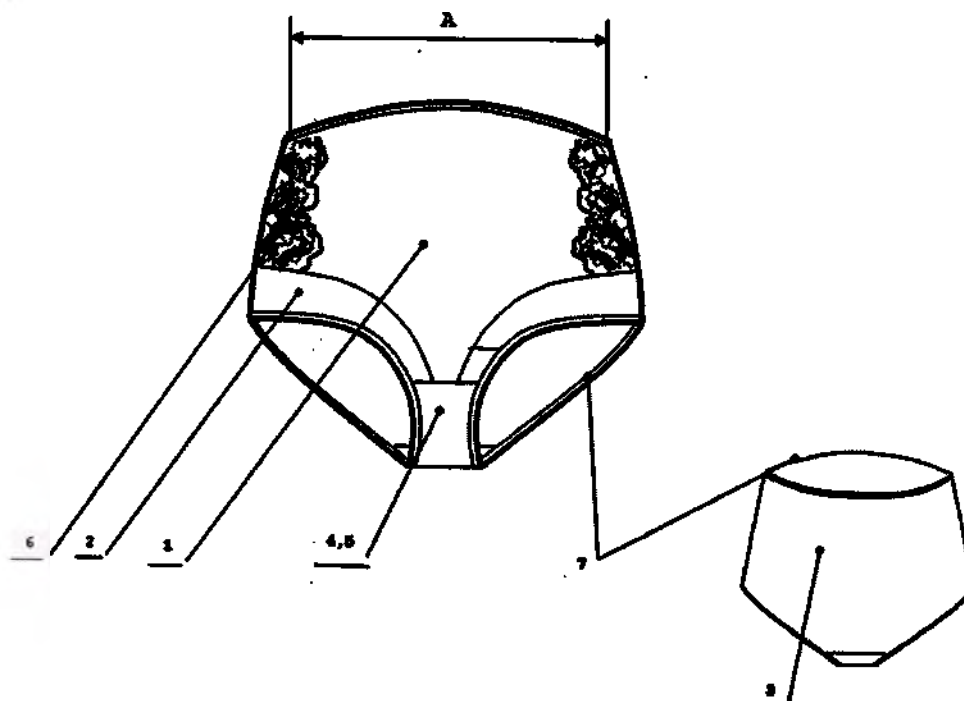


1 – передняя деталь; 2 – задняя деталь; 3- ластовица; 4 - подкладка ластовицы; 5 – лента отделочная.

**Модель Т.28.11**

| Обозначение бандажа                                | A*, см   | Масса, г ± 20 % |
|----------------------------------------------------|----------|-----------------|
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер XS | 30,0±2,0 | 40              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер S  | 32,0±2,0 | 50              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер M  | 34,0±2,0 | 50              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер L  | 36,0±2,0 | 60              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.11, размер XL | 38,0±2,0 | 60              |

\*А- измерение снимается в сложенном виде.



1 – передняя центральная деталь; 2 – передняя нижняя деталь; 3 – задняя деталь; 4 – ластовица; 5 – подкладка ластовицы; 6 – передняя боковая деталь; 7 – лента отделочная.

**модель Т.28.12**

| Обозначение бандажа                                | A*, см   | Масса, г ± 20 % |
|----------------------------------------------------|----------|-----------------|
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер XS | 30,0±2,0 | 40              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер S  | 32,0±2,0 | 50              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер M  | 34,0±2,0 | 50              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер L  | 36,0±2,0 | 60              |
| Бандаж-трусы дородовой, модели: Т.28.12, размер XL | 38,0±2,0 | 60              |

\*А- измерение снимается в сложенном виде.

### Особенности:

- эластичный материал с высоким содержанием хлопка и особая технология обработки швов обеспечивают отличные гигиенические свойства, максимальный комфорт и удобство в использовании во время беременности
- изделие хорошо облегает фигуру и оптимально поддерживает живот
- предохраняет кожу живота от растяжения и дарит чувство защищенности

### Размерный ряд для подбора размера изделия:

| Размер изделия             | XS    | S      | M       | L       | XL      |
|----------------------------|-------|--------|---------|---------|---------|
| Окружность под животом, см | 90-95 | 95-100 | 100-105 | 105-110 | 110-115 |

**Состав:** хлопок, эластан, полиамид.

### Условия и способ применения:

Одеть бандаж-трусы, лежа на спине, слегка приподняв бедра.

### Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

### Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

### Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

### **Уход за изделием**

- рекомендована стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;
- сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;
- можно гладить,
- хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;
- избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

### **Требования безопасности и охрана окружающей среды**

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

### **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.

2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).

3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом. 1Н-(29-33), 35.

4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом. 10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).

5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом. 1Н-(6-22).

**УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

Дата изготовления изделия (месяц, год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

Прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

7 ( Слсб ) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Ольшангер

« \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «МЕДИАНА»

Э.Т. Ольшангер  
2018 г.



## Инструкция по применению

### Бандаж-трусы дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018

#### Наименование медицинского изделия:

Бандаж-трусы дородовой по ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 (далее по тексту «Бандаж» или «изделие»).

Модели: Т.28.13, Т.28.14

#### Область применения медицинского изделия:

Изделия могут применяться в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и для индивидуального использования на дому.

#### Назначение медицинского изделия:

Бандажи дородовые предназначены для поддержания мышечной стенки и разгрузки позвоночника в дородовой период.

#### Показания к применению:

- беременность с 20-24 недели
- профилактика чрезмерного растяжения кожи живота

#### Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие
- открытые раны, ожоги кожных покровов в области применения бандажа
- паховые и пупочные грыжи
- тазовое предлежание плода

#### Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлены

#### Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

При возникновении вопросов по применению изделия обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим и сроки ношения определяются лечащим врачом или специалистом.

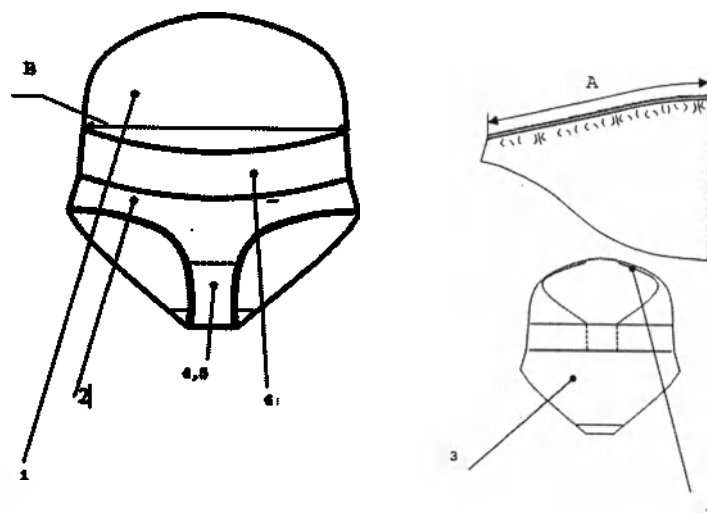
Если в период использования бандажа появились боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения, снимите его и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### Функции:

- обеспечивает эластичную поддержку мышц передней брюшной стенки
- снижает нагрузку на поясничный отдел позвоночника

- уменьшает давление и напряжение в мышцах живота и таза
- обеспечивает нормальное положение плода
- Т.28.14 оказывает лёгкое корригирующее воздействие на область бёдер

#### Описание и технические характеристики:



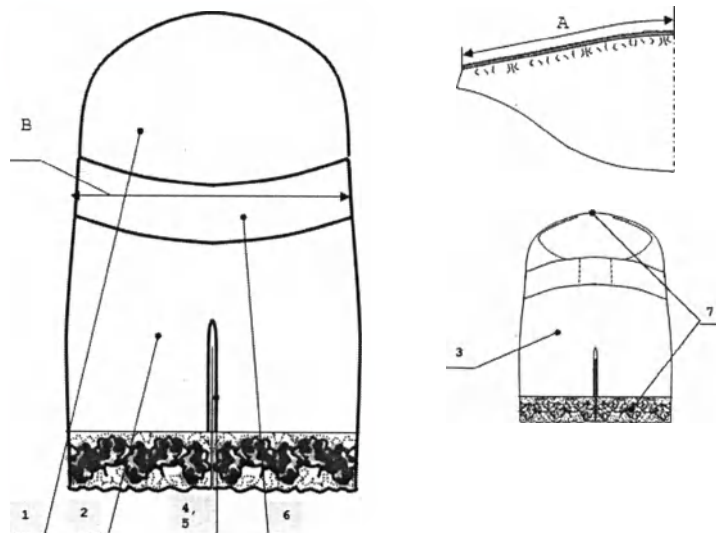
1 – передняя верхняя деталь; 2 – передняя нижняя деталь; 3 – задняя деталь; 4 – ластовица; 5 – подкладка ластовицы; 6 – пояс; 7 – лента отделочная.

#### Модель Т.28.13

| Обозначение бандажа                               | A*, см   | B**, см  | Масса, г ± 20 % |
|---------------------------------------------------|----------|----------|-----------------|
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер XS | 31,5±2,0 | 39,5±2,0 | 100             |
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер S  | 33,0±2,0 | 41,5±2,0 | 110             |
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер M  | 34,5±2,0 | 43,5±2,0 | 110             |
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер L  | 36,0±2,0 | 45,5±2,0 | 120             |
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.13, размер XL | 37,5±2,0 | 47,5±2,0 | 130             |

\*А- измерение снимается в сложенном виде.

\*\* -измерение снимается по резинке.



1 – верхняя деталь; 2 – передняя деталь; 3-задняя деталь; 4- ластовица; 5 – подкладка ластовицы ; 6- пояс; 7- лента отделочная кружевная; 8-лента отделочная.

### Модель Т.28.14

| Обозначение бандажа                                | A*, см   | B**, см  | Масса, г ± 20 % |
|----------------------------------------------------|----------|----------|-----------------|
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер S   | 28,5±2,0 | 42,0±2,0 | 140             |
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер M   | 30,0±2,0 | 44,0±2,0 | 150             |
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер L   | 31,5±2,0 | 46,0±2,0 | 120             |
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер XL  | 33,0±2,0 | 48,0±2,0 | 170             |
| Бандаж-трусы дородовой, модель Т.28.14, размер XXL | 34,5±2,0 | 50,0±2,0 | 190             |

\*- измерение снимается в сложенном виде;

\*\*-измерение снимается по резинке.

#### Особенности:

- эластичный материал с высоким содержанием хлопка и особая технология обработки швов обеспечивают отличные гигиенические свойства, максимальный комфорт и удобство в использовании во время беременности
- бандаж-трусы полностью охватывает живот, растягиваясь по мере увеличения объема живота
- широкая эластичная лента поддерживает живот, снижает нагрузку на поясничный отдел позвоночника
- бандаж-трусы абсолютно незаметен под одеждой

#### Размерный ряд для подбора размера изделия:

Для модели: Т.28.13

| Размер изделия             | XS    | S      | M       | L       | XL      |
|----------------------------|-------|--------|---------|---------|---------|
| Окружность под животом, см | 90-95 | 95-100 | 100-105 | 105-110 | 110-115 |

Для модели: Т.28.14

| Размер изделия             | S      | M       | L       | XL      | XXL     |
|----------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|
| Окружность под животом, см | 95-100 | 100-105 | 105-110 | 110-115 | 115-120 |

Состав для Т.28.13 и Т.28.14: хлопок, эластан, полиамид.

#### Условия и способ применения:

- Надеть бандаж-трусы лежа на спине, слегка приподняв бедра.
- Расправить изделие на животе.

#### Комплектность

В комплект поставки должны входить:

- изделие одного исполнения, модели и типоразмера - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

#### Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий проводить всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировании изделий должны быть обеспечены сохранность изделий от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C и до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 15- 80 %.

Хранение изделий проводить в сухих крытых складских помещениях, защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в индивидуальной упаковке, в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 0 °C и не выше плюс 35°C и относительной влажности воздуха 15-70%.

При хранении изделий не допускается размещение вблизи отопительных и нагревательных приборов (дымовых и паропроводящих труб, радиаторов, печей и т.п.). Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра.

Хранение изделий в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра защищенных от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий и почвенной влаги.

Хранить изделия необходимо в местах, недоступных для детей.

#### Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для исполнения изделия УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +1°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

#### Уход за изделием

- рекомендована стирка растворами нейтральных моющих средств по ГОСТ 25644 или раствором детского мыла по ГОСТ 28546 в теплой воде температурой не выше плюс 30°C, отдельно от других вещей.
- не использовать растворители, отбеливатели и химическую чистку
- не тереть и не выжимать изделие;
- после стирки тщательно прополоскать бандаж;

• сушить при комнатной температуре в расправленном состоянии вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света;

• можно гладить,

• хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре;

• избегать попадания влаги, воздействия высоких температур и прямых солнечных лучей.

#### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.22-002-31029531-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы изделия составляет 12 месяцев и устанавливается со дня продажи его потребителю.

В течение указанного срока изготовитель производит ремонт или безвозмездную замену изделия, преждевременно вышедших из строя не по вине потребителя.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня их изготовления.

#### **Требования безопасности и охрана окружающей среды**

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при выполнении пользователем требований, установленных в соответствующей памятке по пользованию.

Материалы, применяемые при изготовлении изделий должны обладать биосовместимостью с кожными покровами, не должны вызывать токсических или аллергических реакций. в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности. Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

#### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

#### **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Потенциальными потребителями изделия могут быть пациенты во время беременности и после родов.

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИАНА» (ООО «МЕДИАНА»)  
Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3

#### **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

1) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. АП, корпус 7, пом.5Н-3.

2) ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. С, корпус 26, пом. 18Н-(47 – 59).

3) ООО «Швейные технологии», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1-Н-(29-33), 35.

4) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. Р, корпус 14, пом.10Н-4, (6- 24), пом. 11Н-(2 – 12).

5) ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, Лит. В, корпус 3, пом.1Н-(6-22).

#### **УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО ПРИНЯТИЮ ПРЕТЕНЗИЙ:**

ООО «МЕДИАНА», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д.5, литер АП, помещение 5Н-3, тел. +7(812) 363-03-07

Дата изготовления изделия (месяц, год)

Номер и дата регистрационного удостоверения

Знак обращения (соответствия) при необходимости

Логотип (при необходимости и наличии)

Уважаемый покупатель! Спасибо за доверие к нашей продукции. Вы приобрели качественный продукт с высокой медицинской эффективностью.

и скреплено печатью

6 (шесть) листов

Генеральный директор ООО «МЕДИАНА»

\_\_\_\_\_/Э.Т. Ольшангер

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

