



Liepājas speciālās ekonomiskās zonas "LAUMA FABRICS" SIA

(Общество с ограниченной ответственностью Лиепайской специальной экономической зоны «Лаума Фабрикс»)

PVN reģ. Nr. LV42103036112

Ziemeļu iela 19, Liepāja, LV-3405, Latvija

Tālr.: +371 63447302; fakss: +37163486214

E-pasts: fabrics@laumafabrics.com,

www.laumafabrics.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО ЛСЭЗ «LAUMA FABRICS»

(ООО ЛСЭЗ «Лаума Фабрикс»)

Э.Эглиньш

«14» 09 2018 г.



Инструкция по применению

Медицинского изделия

БИНТ МЕДИЦИНСКИЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ КОМПРЕССИОННЫЙ, модель 3

2018

1. Наименование медицинского изделия.

Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 3, в комплекте с:

- соединительный крючок – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 3 следующих типоразмеров:

6 см х 0,6 м, 6 см х 1,1 м, 6 см х 1,5 м, 6 см х 1,7 м, 6 см х 2,0 м, 6 см х 3,0 м, 6 см х 3,5 м, 6 см х 5,0 м; 8 см х 0,6 м, 8 см х 1,0 м, 8 см х 1,1 м, 8 см х 1,5 м, 8 см х 1,7 м, 8 см х 2,0 м, 8 см х 3,0 м, 8 см х 3,5 м, 8 см х 5,0 м; 10 см х 0,6 м, 10 см х 1,1 м, 10 см х 1,5 м, 10 см х 1,7 м, 10 см х 2,0 м, 10 см х 3,0 м, 10 см х 3,5 м, 10 см х 5,0 м; 12 см х 0,6 м, 12 см х 1,1 м, 12 см х 1,5 м, 12 см х 1,7 м, 12 см х 2,0 м, 12 см х 3,0 м, 12 см х 3,5 м, 12 см х 5,0 м.

2. Область применения медицинского изделия.

Медицинское изделие “Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 3” можно использовать в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в том числе младшим медицинским персоналом, в полевых условиях и в домашних условиях.

Эластичный бинт средней степени растяжимости применяется:

Предназначен для использования при проведении компрессионной терапии, в том числе для профилактики и лечения варикозного расширения вен, для профилактики тромбоэмболии в до и послеоперационном периоде, лечения воспалительных и дистрофических заболеваний суставов, а также при травматических поражениях, а также для профилактики и лечения травм, связанных со спортом, во время беременности, при длительных путешествиях.

3. Показания для применения медицинского изделия.

Показания к применению бинта медицинского эластичного компрессионного:

- лечение и профилактика варикозного расширения вен верхних и нижних конечностей; в период до и после операций; для предотвращения или облегчения заболеваний вен;
- предотвращение образования гематом в послеоперационный период;
- фиксация суставов верхних и нижних конечностей при разных вывихах и растяжениях;
- профилактика и лечение спортивных травм (снижение напряжения мышц колена, локтя, стопы и ладони во время занятий спортом).
- рекомендован также во время беременности, при тяжелых физических нагрузках, при занятиях спортом, при длительных путешествиях.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия.

В клинических данных нет информации об оказываемых побочных явлениях.

При проявлении индивидуальной аллергической реакции следует немедленно прекратить использование бинта и обратиться к специалисту.

Применение эластичного бинта является безопасным при условии соблюдения настоящей инструкции.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Накладывать только на неповрежденную кожу.

Хранить в местах, недоступных для детей.

В случае вопросов консультироваться со специалистом.

Сохранение медицинских свойств гарантируется при правильном соблюдении инструкции.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При применении медицинского изделия согласно инструкции, не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

7. Способ применения.

Способ применения – длительное ношение; кратковременное ношение.

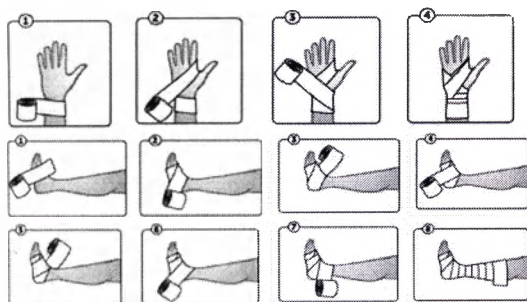
Перед использованием бинта следует проконсультироваться у лечащего врача по поводу индивидуального метода накладывания бинта и продолжительности его ношения. Время или периодичность ношения эластичного бинта и смена периодов ношения/отдыха определяется врачом.

При наложении бинта следует учесть, что каждый следующий виток бинта перекрывает предыдущий примерно на 2/3. Примеры наложения бинта см. ниже. Надо следить за созданным бинтом давлением, не допуская чувство дискомфорта в забинтованном участке тела. Чувство дискомфорта или боль – это признак того, что бинт нанесён неправильно. Следует наблюдать за цветом кожи конечностей (стопы, кисти, пальцев). Если кожа становится белой или принимает синеватый оттенок и появляется чувство онемения, бинт наложен слишком туго. В таком случае бинт снимают и накладывают заново, уменьшая его растяжение.

При выборе длины и ширины бинта советуйтесь со специалистом, учитывая обхват той части конечности (колена, локтя, стопы или кисти) на которую будет нанесён бинт.

Надевание

Примеры повязок эластичного бинта:



8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Возможно применение изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, после консультации с лечащим врачом.

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

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами, если наложение бинта предписано не с целью жесткой (неподвижной) фиксации конечности.

10. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Изготовитель гарантирует качество изделий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

11. Условия хранения и транспортировки.

Медицинские изделия группы эластичные бинты должны храниться в сухих проветриваемых помещениях с температурой воздуха 5 – 25 °С и влажностью 50 – 70 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Изделия транспортируют в транспортной упаковке всеми видами транспорта закрытого типа в соответствии с международными правилами перевозки грузов и договорными требованиями клиентов при температуре (-50 - +50) ±2°С и относительной влажности 100% при 25 °С.

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.

Изделия должны храниться в недоступных для детей местах.

13. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в регионе приобретения и использования изделия. Возможна утилизация с обычным бытовым мусором.

14. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью Лиепайской специальной экономической зоны «Лаума Фабрикс» (ООО ЛСЭЗ «Лаума Фабрикс») / Liepājas speciālās ekonomiskās zonas „LAUMA FABRICS” Sabiedrība ar ierobežotu atbildību (LSEZ "LAUMA FABRICS" SIA). Юридический адрес: Ул. Зиемелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвийская Республика

Е-почта: fabrics@laumafabrics.com, medical@laumamedical.com Тел.: +371 63447125;

адрес места производства медицинского изделия: ул. Зиемелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвийская Республика.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающихся качества изделия «Бинт медицинский эластичный», производства фирмы ООО "LAUMA FABRICS" Лиепайской специальной экономической зоны, Латвия, обращаться по адресу:

АО "Авангард" (ИНН 7720687291)

Юр. адрес: пр-кт Андропова д.22, эт.14, пом.1, ком.29, 115533 Москва, Россия, тел +7 (495) 781 41 79, адрес электронной почты : lauma@laumamedical.ru

15. Варианты комплектации медицинского изделия. –

В комплект поставки входит:

- изделие одного размера – 1 шт.;
- соединительные крючки – 2 шт
- индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- инструкция.

Каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную полиэтиленовую упаковку с приложенной инструкцией.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортную упаковку - коробки, изготовленные из картона коробочного или другую тару, обеспечивающую их сохранность.

Количество изделий в транспортной упаковке устанавливается договором о поставке и может составлять 10-75 штук.

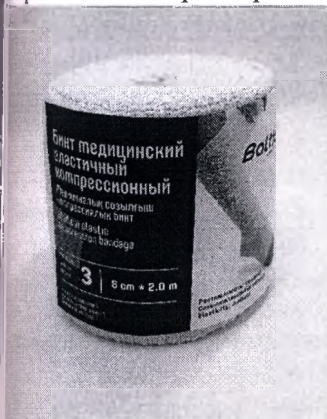
Допускается дополнять/изменять вид упаковки в соответствии с требованиями стран рынков сбыта изделий и в соответствии с требованиями клиентов.

6. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).

Бинт медицинский эластичный компрессионный представляет собой вязаную эластичную ленту средней степени растяжимости 130 % (± 20) определенной длины и ширины, в цвете натурального сырья.

Ширина, см	Длина, м
6 $\pm$ 0,3	0,6; 1,1; 1,5; 1,7; 2,0; 3,0; 3,5; 5,0 ($\pm$ 0,2)
8 $\pm$ 0,4	0,6; 1,0; 1,1; 1,5; 1,7; 2,0; 3,0; 3,5; 5,0 ($\pm$ 0,2)
10 $\pm$ 0,5	0,6; 1,1; 1,5; 1,7; 2,0; 3,0; 3,5; 5,0 ($\pm$ 0,2)
12 $\pm$ 0,5	0,6; 1,1; 1,5; 1,7; 2,0; 3,0; 3,5; 5,0 ($\pm$ 0,2)

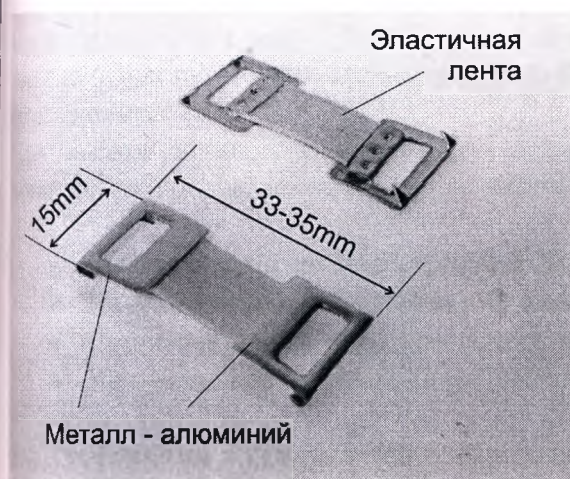
Гарантийный срок хранения – 5 лет.



Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие:

хлопок – 52($\pm$ 3)% марка Ne 16|1, производство: «Alytaus Teksera» Литва;
латекс - 15($\pm$ 3)%, марка Lateks Nr 44 HW 40RX, производство: «Rubberflex SDH.BHD» Малайзия, полиэфир -33($\pm$ 3)% марка PES 250|64-Z65, производство: ОАО «Светлогорск-Химволокно», Беларусь
Соединительный крючок алюминиевый сплав марка 3004 Н-36, с эластичной лентой производство: «Kern-Liebers», Мексика.

Соединительные крючки



эластичная лента, состав: искусственный шелк + текстурированный полиэфир – 70%;
эластомерная нить (резина) – 30%, производства «Kern-Liebers» Мексика.

11. Основные параметры Бинта медицинского эластичного компрессионного, модель 3 в соответствии с требованиями ГОСТ 31509-2012 соответствуют требованиям, указанным в таблице.

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 200, но не более 400
2. Растяжимость до и после стирки, %	не менее 100, но не более 150
3. Разрывная нагрузка до и после стирки, Н (кгс)	не менее 147,0 (15)
4. Разрывное удлинение - до стирки - после стирки	не менее значения растяжимости изменение не более 20% от значения разрывного удлинения до стирки
5. Остаточная деформация до и после стирки, %	не более 10,0
6. Изменение линейных размеров (усадка) после первой стирки, %	не более 20
7. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1
8. Класс компрессии	I класс компрессии

16.2. Бинты устойчивы к воздействию биологической жидкости (пот).

17. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Способ применения – длительное ношение; кратковременное ношение.

Перед использованием бинта следует проконсультироваться у лечащего врача по поводу индивидуального метода наложения бинта и продолжительности его ношения. Время или периодичность ношения эластичного бинта и смена периодов ношения/отдыха определяется врачом.

При наложении бинта следует учесть, что каждый следующий виток бинта перекрывает предыдущий примерно на 2/3. Примеры наложения бинта см. ниже. Надо следить за созданным бинтом давлением, не допуская чувство дискомфорта в забинтованном участке тела. Чувство дискомфорта или боль – это признак того, что бинт нанесён неправильно. Следует наблюдать за цветом кожи конечностей (стопы, кисти, пальцев). Если кожа становится белой или принимает синеватый оттенок и появляется чувство онемения, бинт наложен слишком туго. В таком случае бинт снимают и накладывают заново, уменьшая его растяжение.

При выборе длины и ширины бинта советуйтесь со специалистом, учитывая обхват той части конечности (колена, локтя, стопы или кисти) на которую будет нанесён бинт.

- Ручная стирка мыльным раствором при температуре 30-40 градусов.
- Не выкручивать, отжимать в сухом полотенце.
- Сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.
- Не применять отбеливающих растворов, кондиционеров для белья.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

- Ручная стирка мыльным раствором при температуре 30-40 градусов.
- Не выкручивать, отжимать в сухом полотенце.
- Сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.
- Не применять отбеливающих растворов, кондиционеров для белья.



Рекомендации по уходу

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в регионе приобретения и использования изделия. Возможна утилизация с обычным бытовым мусором.

20. Маркировка

На наружной стороне индивидуальной упаковки указано:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- юридический адрес места производства,
- уполномоченный представитель в РФ,
- логотип предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- дата изготовления;
- номер партии или серии,
- номер РУ,
- ссылка на инструкцию: «Подробную информацию смотрите в прилагаемой инструкции»
- знак соответствия,
- условия хранения (температура, влажность)
- описание утилизации,
- растяжимость;
- класс компрессии;
- состав;
- гарантийный срок хранения;
- символы по уходу за изделием;
- штрих-код;
- маркировка CE;
- знак кода переработки 04 PE-LD (ПЭНП)
- рекламное изображение изделия

Допускается дополнять/изменять реквизиты маркировки в соответствии с требованиями стран рынков сбыта изделий и в соответствии с требованиями клиентов.

На наружной стороне транспортной упаковки указано:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- логотип предприятия-изготовителя;
- типоразмер изделия;
- количество изделий в транспортной упаковке
- дата изготовления
- манипуляционные знаки.

21. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

-LVS EN ISO 9001:2015 "Quality management system – Requirements" («Система управления качеством. Требования»); сертификат № LVRIG105816A от 08.12.2016.

EN ISO 1041+A1:2014 „Information supplied by the manufacturer of medical devices”
 (Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования)).
 EN ISO 15223-1:2017 “Medical devices -Symbols to be used with medical device labels,
 labelling and information to be supplied -Part 1: General requirements” («Изделия медицинские.
 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в
 сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»)).
 EN ISO 14971:2012 „Medical devices – Application of risk management to medical devices”
 (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)).
 стандарт предприятия LF-US-42103036112-1-2015(2017г.) «Медицинские изделия. Общие
 требования» (общие технические требования к ассортименту медицинских изделий
 производства ЛСЭЗ ООО “LAUMA FABRICS”).
 ГОСТ 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные.
 Общие технические требования. Методы испытаний».
 Декларация о соответствии ЕС в соответствии с приложением VII Директивы ЕС 93/42
 ЕС о медицинских изделиях.

2. Риски применения медицинского изделия:

Таблица 1

ОПАСНОСТЬ	ПРИЧИНА	ПОСЛЕДСТВИЯ	Уровень риска		
			P	S	R
Не соответствующее материалов, в том числе текстильный	Отсутствие контроля документации и внешнего вида материалов на производстве	Невозможность применения изделия по назначению, неэффективное использование	1	2	2
Аллергические реакции на компоненты изделия	Неадекватная информация о составе изделия	Невозможность применения изделия по назначению	1	2	2
Не соответствующий размер	Неполнота информации по подбору изделия Отсутствие сравнения с образцом-эталонном и технической документацией	Неэффективное использование, трение и раздражение кожи, отеки, онемения	1	3	3
Быстрый износ изделия	Отсутствие адекватной информации по уходу и применению изделия	Невозможность применения изделия по назначению на протяжении всего лечения, финансовые затраты	2	1	2
Не соответствующее назначение класса растяжимости	Отсутствие контроля документации на производстве	Неэффективное использование, ухудшение состояния	1	3	3

Оценка рисков изделия Бинт медицинский эластичный модель 3

В таблице 2 представлена диаграмма распределения зависимости вероятности наступления риска и последствий нанесенного ущерба.

Таблица 2 - Диаграмма распределения зависимости вероятности наступления риска и последствий нанесенного ущерба

Вероятность нанесения ущерба	Категория	Рейтинг вероятности	Приоритетный номер риска (область)			
	P5	Частая				
	P4	Возможная				
	P3	Эпизодическая				
	P2	Низкая	1			
	P1	Невозможная		2	2	
Ранг тяжести			Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая
Категория			S1	S2	S3	S4
			Тяжесть ущерба			

Решение о принятии мер по снижению рисков принимается на основании критериев приемлемости риска, приведенных в таблице 1.

Как видно из диаграммы, риски, связанные с применением данного медицинского изделия находятся в области допустимых значений, мер по их сокращению не требуется.

23. Гарантии

Изготовитель гарантирует качество производимого изделия при условии соблюдения правил транспортирования и хранения и условий его эксплуатации.

Сохранение изделием медицинских и функциональных свойств гарантируется при надлежащем уходе за изделием и правильном соблюдении инструкции.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Разработано:

Инженер отдела развития
LSEZ "LAUMA FABRICS" SIA
Н.Фёдорова

Город Лиепая, ул.Паста д.7А, 3 октября 2018 года.

Я, присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА, удостоверяю, что Эдijs ЭГЛИньШ (Edijs EGLINŠ), родившийся 14 декабря 1978 года в г.Лиепая, персональный код 141278-10834, декларированное место жительства: г.Лиепая, ул.Залю, д.34, личность которого установлена по паспорту LV4043950, выданному Лиепайским отделением УДГМ 28 августа 2012 года, в моём присутствии признал подпись на первой странице этого документа своей. Удостоверяю подлинность его подписи. Документы, на которых удостоверена только подлинность подписи, признаются частными документами.

Данные лица в день удостоверения подлинности подписи проверены в Регистре жителей и Регистре недействительных документов.

По реестру № 6244

Оплата работы за нотариальное удостоверение	3,53 EUR
Оплата работы за проверку данных и связанные с этим расходы:	
в Регистре жителей	6,27 EUR
в Регистре недействительных документов	1,42 EUR
НДС	2,36 EUR
Взыскана государственная пошлина	0,71 EUR
Всего	14,29 EUR



Присяжный нотариус

(печать: Латвийская Республика Курземский окружной суд
г.Лиепая Присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА)



Л.МЕДВЕДЕВА

Сквозь и имеется под
печатью двать (9)
нумерованных лист 06

Нотариус :

Перевод с латышского языка на русский язык

ООО Лиепайской специальной экономической зоны
«ЛАУМА ФАБРИКС»

Регистрационный номер НДС LV42103036112
Латвия, г. Лиепая LV-3405, ул. Зiemeļu 19
Тел.: +371 63447302, факс: +37163486214
E-mail: fabrics@laumafabrics.com,
www.laumafabrics.com



Печать:

[ООО Лиепайской специальной экономической зоны «ЛАУМА ФАБРИКС»
Латвийская Республика]

Печать:

[Латвийская Республика, Курземский окружной суд
ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА
Присяжный нотариус
г. Лиепая]

Печать:

[Латвийская Республика, Курземский окружной суд
ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА
Присяжный нотариус
г. Лиепая]

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a long horizontal stroke followed by a large loop and a final upward stroke.

Перевод данного текста с латышского языка на русский язык сделан мной,
переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем, верность перевода подтверждаю.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Viktor Igorevich Klepnev", written over a horizontal line.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018-23-2149

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

