

миср-с

Genehmigt
Geschäftsführer
«BORT GmbH»

Ewald Dambacher

_____ Ewald Dambacher

«17»_Februar__ 2020

BEDIENUNGSANLEITUNG

Orthopädische Hilfsmittel

Hersteller:

«BORT GmbH»

Adresse: Am Schweizerbach 1, D-71384 Weinstadt-Benzach, Germany

Tel.: (07151) 99200-0

E-mail: medical@bort.com

2020

1. Einführung

Diese Bedienungsanleitung soll den Verbraucher mit Informationen zu folgenden Medizinprodukten vertraut machen: Narbenbruch- und Stoma-Bandagen, Thorax- und Abdominalstützen. Sie soll auch über die Pflege und Lagerung dieser Hilfsmittel informieren. Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf folgende Hilfsmittel, die laut den technischen Unterlagen hergestellt werden:

Orthopädische Hilfsmittel:

Postoperative Bandagen

Ausführungsvarianten:

- 1) Nabel- und Narbenbruchbandagen, Artikel: 104050, 104070;
- 2) Stoma-Bandagen, Artikel 104 090;
- 3) Thorax-Stützen nach operativen Eingriffen im Brustbereich, Artikel: 102 850, 102 950 ;
- 4) Thorax-Abdominal-Stützen nach operativen Eingriffen im Bauch-, Brust- und Kleinbeckenbereich, Artikel: 104 150, (PostOban) , 104 100 (PostOban SOFT).

2. Bestimmung der Hilfsmittel /Indikationen für den Einsatz

Bestimmung: Zur leichten und mäßigen Fixierung der Bauchorganen nach operativen Eingriffen unter Beibehaltung des natürlichen Muskeltonus.

2.1. Nabel- und Narbenbruch-Bandagen

Indikationen: Nach operativen Eingriffen im Bauchbereich, Narbenbruch, Bauchmuskelschwäche/-lähmung. Prophylaxe der Bildung postoperativer Narbenbrüche in der vorderen Bauchwand (mit Muskelschwäche, nach großen Einschnitten).

2.2. Stoma-Bandagen

Indikationen: Nach operativen Eingriffen im Bauchbereich, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch, post-OP, Zustand nach Ileostomie und Kolostomie mit begleitender Bindegewebsinsuffizienz.

2.3. Thorax-, Thorax-Abdominal-Stützen nach operativen Eingriffen im Brust-, Bauch- und Kleinbeckenbereich

Indikationen: Post-OP im Abdominalbereich, Bindegewebschwäche im Abdominalbereich, Senkleib.

3. Technische Daten

3.1. Hauptparameter und Merkmale

Erzeugnisse haben die Kompressionsklasse 0. Prüfungen des Kompressionsverlaufs werden in Anlehnung an RAL-GZ 387 (9/2000), Abschnitte 3.6.2. bis 3.6.5. durchgeführt.

Erzeugnisse haben folgende Richtwerte: 1) Änderung der linearen Abmessungen nach dem Waschen, Schrumpfung - nicht mehr als 20%; 2) Restverformung bei der Dehnung vor und nach dem Waschen - nicht mehr als 10%; 3) Bruchdehnung vor und nach dem Waschen - nicht weniger als Dehnungswert. Richtwerte sollen den Angaben in der Tabelle 1 entsprechen.

Tabelle 1

Erzeugnisse	Dehnung vor und nach dem Waschen, %	Arbeits- dehnung vor und nach dem Waschen, %	Oberflächend ichte, g/m2	Bruchfestig- keit vor und nach dem Waschen, N (kgs)	Änderung der Werte der Bruchdehnung der Erzeugnisse nach dem Waschen, %	Kompressions- klasse
Nabel- und Narbenbruch- bandagen , Stoma-bandagen	Mindestens 80	2-15 (Taille)	200-400	Mindestens 117,6 (12)	Höchstens 20	0
Thorax-, Thorax- Abdominal- Stützen nach operativen Eingriffen		20-50 (Hüfte)				0

3.2. Information über die Materialien (Tabelle 2):

Tabelle 2

Material	Handelsmarke	Zusammensetzung, %	Artikel
Elastisches, einlagiges Webgewebe	104018BO-GUMI	Polyester 55%, Polyamid 35%, Elasthan 10%	104050, 104070
Perforierter, einlagiger Verbundstoff	104018BO-VN	Polyamid 62%, Polyester- Schaumstoff 18%, Baumwolle 12%, Viscose 5%, Elasthan 3%	104090

Webband elastisch, einlagig	104018BO	Polyamid 92%, Elasthan 8%	104150
Elastisches , einlagiges Webgewebe	104010BO-GUMI	Polyester 70%, Elastodien 25%, Polyamid 5%	104100
Elastisches , einlagiges Webgewebe	1040018BO-GUMI	Polyamid 40 %, Baumwolle 32 %, Polyester 16 %, Elasthan 12 %	102850, 102950

Alle fertige Materialien sind Produkte der Herstellung der Fa. «BORT GmbH» (Deutschland).

In den Erzeugnissen werden folgende Zusatzstoffe und Farbstoffe verwendet (Tabelle 3). Tabelle 3 enthält auch die Daten über die Festigkeit der verwendeten Zusatzstoffe.

Tabelle 3

Material Farbstoff	bzw	Handelsmarke Hersteller	und	Zugfestigkeit	Festigkeit
Verstärkungsstäbe, Federstahl		Marke C75 Standard EN 10270 (verzinkt, nikelfrei), Hersteller Fa. «Wissner GmbH» (Deutschland)		-	1250-2200 N/mm ²
Velcro Verschlüsse, Polyamid		Marke 2010AN1511, Hersteller Fa. «Velcro GmbH» (Deutschland)		< 210 N/mm ²	-
Pelotte, Silikon		Marke Medi-Sil, Hersteller Fa. «MEDI-Sil Orthopaedische Produkte» (Deutschland)		< 6 N/mm ²	-
Farbstoffe		Marken: 7020 weiß, 2056 beige, Hersteller Fa. «Dolinschek GmbH», (Deutschland)		-	-

Verwendung der Zusatzstoffen in den einzelnen Erzeugnissen und ihre Ausmassen sind in der Tabelle 4 angegeben.

Tabelle 4

Material	Anzahl, Ausmasse	Erzeugniss	Artikel
Federstahl, Verstärkungsstab	2 Stück Abhängig von der Größe Länge 13 cm, 21 cm, 26 cm	Narbenbruchbandage	104050
Federstahl, Verstärkungsstab	2 Stück, Länge 13 cm	Nabelbruchbandage	104070
Federstahl, Verstärkungsstab	2 Stück Abhängig von der Größe Länge 15 cm, 22 cm	Stoma-Bandage	104090
Klettverschluß	1 Stück Abhängig von der Größe 13 cm x 21 cm, 21 cm x 21 cm, 26 cm x 21 cm	Narbenbruchbandage	104050
Klettverschluß	1 Stück 13 cm x 21 cm	Nabelbruchbandage	104070
Klettverschluß	1 Stück Abhängig von der Größe 15 cm x 21 cm, 22 cm x 21 cm	Stoma-Bandage	104090
Klettverschluß	2 Stück Abhängig von der Größe 10 cm x 10 cm, 12 cm x 12 cm	Thorax-Abdominal-Bandage	104100 104150
Klettverschluß	1 Stück 16 cm x 25 cm	Thorax-Bandage	104850
Klettverschluß	1 Stück 12 cm x 12 cm	Thorax-Bandage	104950
Pelotte, Silikon	1 Stück rund, Durchmesser 10 cm	Narbenbruchbandage	104050, Höhe 13 cm
Pelotte, Silikon	1 Stück oval, 18 cm x 10 cm	Narbenbruchbandage	104050, Höhe 21 cm
Pelotte, Silikon	1 Stück oval 22 cm x 10 cm	Narbenbruchbandage	104050, Höhe 26 cm
Pelotte, Silikon	1 Stück rund, Durchmesser 10 cm	Nabelbruchbandage	104070
Farbstoff	Marke: 7020 weiß	Narben-Nabelbruchbandage	104050, 104070
Farbstoff	Marke: 7020 weiß	Stoma-Bandage	104090
Farbstoff	Marke: 7020 weiß	Thorax-Abdominal-Bandage	104150
Farbstoff	Marke: 7020 weiß	Thorax-Bandage	102850, 102950
Farbstoff	Marke: 2056 beige	Thorax-Abdominal-Bandage	104100

3.3. Ausmaße und Zeichnungen

Ausmaße und Zeichnungen der Erzeugnisse sind in der **Anlage 1** angegeben.

3.4. Anforderungen zum Transport

Produkte in Transportverpackungen müssen beständig sein gegen klimatische Einflüsse bei Temperaturen von 2°C bis 25°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50-70%.

4. Kontraindikationen

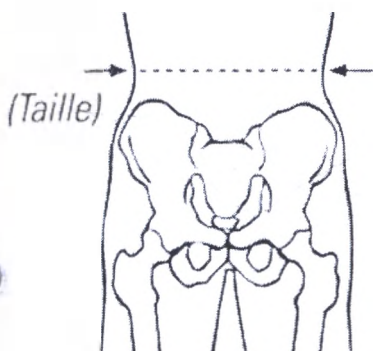
- Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK),
- Lymphabflussstörungen,
- unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels,
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion
- Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

5. Nebenwirkungen:

Bei der richtig ausgewählten Größe und beim richtigen Einsatz wurden keine Nebenwirkungen festgestellt. Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden. Bei Taubheitsgefühl Bandage lockern und ggf. abnehmen.

6. Die Anleitung zur korrekten Auswahl der Größe:

6.1. Nabel- und Narbenbruchbandagen Artikel 104050 , 104070



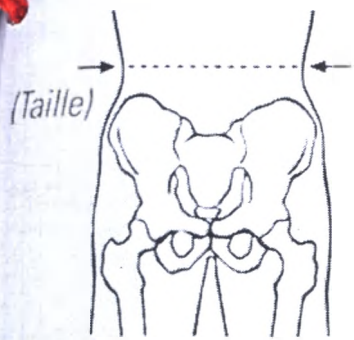
Um die richtige Größe zu wählen, müssen Sie den Taillenumfang messen.

Größen	1	2	3
Taillenumfang, cm	60-95	95-125	125-150
Höhe 13 cm, 21 cm, 26 cm			

Anwendung: Befestigen Sie die Pelotte an der Bandage (mit Klettverschluss) und platzieren Sie sie so, dass die Pelotte an die Stelle des Bruches fällt. Wickeln Sie die Bandage um den Körper und befestigen Sie den Klettverschluss.

6.2. Stomabandage Artikel 104 090

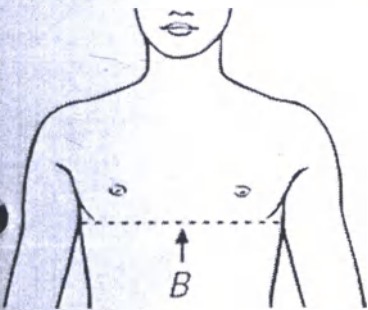
Um die richtige Größe zu ermitteln, müssen Sie den Taillenumfang messen.



Größen	S	M	L
Taillenumfang, cm	70-90	90-115	115-150
Höhe 15 cm oder 22 cm			

Anwendung: Wenn Sie die Pelotte verwenden, platzieren Sie sie an der Innenseite der Bandage an der Stelle der Öffnung des Stomas. Wickeln Sie die Bandage um den Rumpf, ohne ihn herunterzuziehen. Öffnen Sie beide Klettverschlüsse um die Stoma-Öffnung herum. Die Öffnung am Stoma-Ausgang platzieren. Fädeln Sie den Beutel durch die Öffnung und befestigen Sie beide Klettverschlüsse wieder. Schließen Sie dann die Bandage so, dass eine ausreichende, spannungsstabilisierende Wirkung erzielt wird.

6.3. Thorax-Stützen nach operativen Eingriffen im Brustbereich, Artikel : 102 850, 102 950



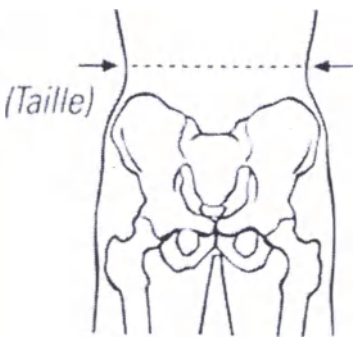
Um die Größe korrekt zu ermitteln, müssen Sie den Brustumfang messen, wie durch die gestrichelte Linie in der Zeichnung gezeigt.

Größen	S	M	L	XL	XXL
Brustumfang, cm	65-78	78-91	91-106	106-125	106-125
Höhe 16 cm					

Anwendung: Wickeln Sie die Bandage um den Körper auf der wunden Stelle (Brustbereich). Legen Sie beide Platten der Bandage übereinander, ziehen Sie den Klettverschluss fest und befestigen Sie ihn gleichmäßig.

6.4. Thorax-Abdominal-Stützen nach operativen Eingriffen im Bauch-, Brust- und Kleinbeckenbereich

Artikel 104 100 (PostOban SOFT):

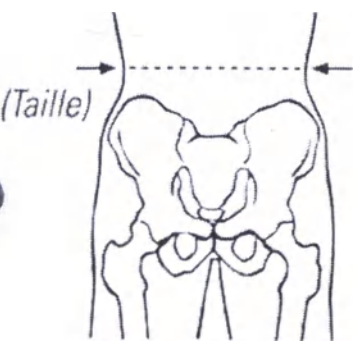


Um die richtige Größe zu ermitteln, müssen Sie den Taillenumfang messen.

Größen	S	M	L	XL
Taillenumfang, cm	До 87	87-102	102-117	117-132
Höhe 21 cm und 26 cm				

Anwendung: Wickeln Sie die Bandage um den Körper auf der wunden Stelle (Bauchbereich). Legen Sie beide Platten der Bandage übereinander, ziehen Sie den Klettverschluss fest und befestigen Sie ihn gleichmäßig.

Artikel 104 150 (PostOban):



Um die richtige Größe zu ermitteln, müssen Sie den Taillenumfang messen.

Größen	1	2	3	4	5	6	7
Taillenumfang, cm	75-85	85-95	95-105	105-115	115-125	125-135	135-145
Höhe		21 cm und		26 cm			

Anwendung: Wickeln Sie die Bandage um den Körper auf der wunden Stelle (Bauchbereich). Legen Sie beide Platten der Bandage übereinander, ziehen Sie den Klettverschluss fest und befestigen Sie ihn gleichmäßig.

7. Nutzungsbedingungen und Pflege von Produkten

- Handwäsche in warmem Wasser mit einem milden, flüssigen Feinwaschmittel. Verwenden Sie keinen Weichspüler oder Bleichmittel. Schließen Sie den Klettverschluss beim Waschen, um andere Dinge nicht zu beschädigen. Nach dem Waschen in Form ziehen.
- Waschen Sie bei einer Temperatur von nicht mehr als 30 Grad.
- Keine chemische Reinigung, nicht heiß trocknen, nicht in der Sonne aufhängen.
- Wenn sich Schienen oder Pelotten im Produkt befinden, entfernen Sie diese und wischen Sie sie mit einem feuchten Tuch ab.
- Trocknen Sie das Produkt flachliegend (ohne vorher auszuwringen) und tupfen Sie es mit Handtüchern. Trocknen Sie das Produkt nicht in der Nähe von offenem Feuer, Heizkörpern usw.
- Nicht bügeln.
- Beim Tragen der Hilfsmittel keine Cremes oder Balsame verwenden. Das kann das Material zerstören.

8. Anwendungsrisiken

Wenn das Produkt länger als drei Monate verwendet wird, besteht die Gefahr einer Muskelgewebeatrophie.

9. Regeln zum Transport, Lagerung, Haltbarkeit

- Bandagen BORT sind CE gekennzeichnet und somit konform nach Richtlinie 93/42 EWG. Laut dieser Richtlinie ist ein Verfalldatum nicht zwingend vorgeschrieben. Dabei muss aber im Rahmen der Konformitätsbewertung bewertet werden, ob eine begrenzte Haltbarkeit (eigentlich Lagerstabilität) anzugeben ist. Die Erzeugnisse BORT wurden solch einer Bewertung unterzogen. Nach dieser Bewertung wurde es entschieden, dass diese Erzeugnisse kein Festlegen der Haltbarkeit bedürfen, weil die Eigenschaften des Produkts mit dem Lauf der Zeit keine Veränderungen aufweisen. Dabei wurden auch Haltbarkeitsprobleme durch Lagerung in der Checkliste zur Risikoanalyse nach EN 14971 bewertet. Diese Prüfungen haben gezeigt, dass Hilfsmittel von BORT keine besondere Lagerbedingungen brauchen. Die Lagerung entspricht den normalen Anforderungen an die Produkte dieser Art und zwar: Lagerung im angelieferten Umkarton bei Raumtemperatur $20 \pm 2^\circ\text{C}$ und relativer Luftfeuchtigkeit $65 \pm 5\%$.
- Die Erzeugnisse werden in einem trockenen, dunklen Raum in der Herstellerverpackung bei 2°C bis 25°C und relativer Feuchtigkeit von 50-70% transportiert, dabei soll das Quetschen der Produkte vermieden werden.
- Es ist verboten, die Produkte neben Heizkörpern, bei erhöhten Temperaturen und zusammen mit den chemischen Produkten mit starkem Geruch (Haushaltchemie) zu transportieren.
- Es wird nicht empfohlen, die Hilfsmittel einer längeren Einwirkung von Sonnenstrahlen auszusetzen.

10. Entsorgung

Die gebrauchten Erzeugnisse dürfen weiterverarbeitet werden (Recycling) oder den Abfällen der Klasse A (epidemiologisch unbedenklicher Abfall) beigefügt werden. Im Haushalt werden die Erzeugnisse als Haushaltsabfall entsorgt.

11. Liste der nationalen und internationalen Normdokumenten, deren die Medizinerzeugnisse entsprechen.

Folgende Normen gelten für alle Produkte:

- Reglament 93/42/EWG
- EN ISO 13485:2016
- Ökotex®-Standard 100
- EN 14971 Teil B
- EN ISO 10993-1:2010-04, Teil 1

Folgende Normen gelten für Produkte mit der Kompressionswirkung sowie für die Produkte, für die auch Zytotox-Tests vorliegen:

- EN ISO 10993-5
- EN ISO-11092:2014
- EN ISO 10993-5:2009-10A
- EN ISO 10993-12:2012-10 Teil 12
- Standard RAL-GZ 387 (9/2000), Abschnitte 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5

12. Bevollmächtigter Vertreter des Herstellers in der Russischen Föderation:

ООО «WESTKORN»

117342, Moskau, Miklucho-Maklaja, 42, 2.Stock, Raum Nr. 1, Zimmer 7

Tel.: +7 (495) 785-74-50

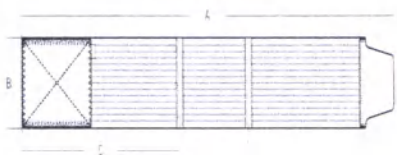
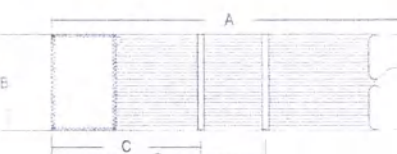
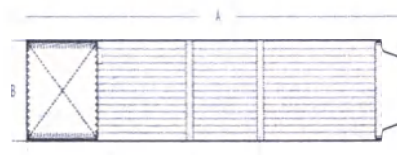
E-mail: info@westkorn.ru

13. Garantieverpflichtungen

13.1. Alle Produkte mit elastischem Gewebe behalten ihre Kompressionseigenschaften für 6 Monate bei täglichem Gebrauch und Waschen gemäß den Gebrauchsanweisungen und der Pflege, die jedem beigelegt werden.

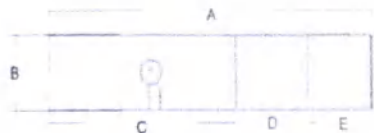
13.2. Garantierte Lebensdauer der Erzeugnisse beträgt 6 Monate. Garantiefrist fängt am Tag des Kaufs des Hilfsmittels an und sieht vor, dass der Käufer die Gebrauchs- und Pflegehinweise in der Anweisung befolgt, die jedem Produkt beigelegt ist.

ANLAGE 1

Erzeugnis	Artikel	Skizze/Konstruktion	Größen	Farbe	Gewicht, kg	Länge, mm	Breite, mm	Höhe, mm
Narbenbruch- bandage	104050		Umfang Taille Größe 1 60-95 cm Größe 2 95-125 cm Größe 3 125-150 cm Höhe 13 cm, 21 cm oder 26 cm	weiß	0,34-0,51	287	198	73
								
Nabelbruch- bandage	104070		Umfang Taille Größe 1 60-95 cm Größe 2 95-125 cm Größe 3 125-150 cm Höhe 13 cm	weiß	0,25-0,28	250	140	52

tomabandagen

104090

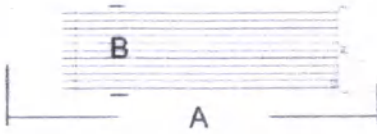


Umfang Taille
Größe 1__ 60-95 cm
Größe 2__ 95-125 cm
Größe 3__ 125-150 cm
Höhe 15 cm und 22 cm

weiß 0,2-0,35 255 198 68

Thorax-
Abdominal-
Bandage

104150 (PostOban)

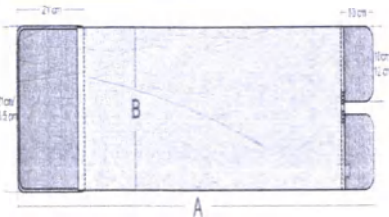


Umfang Taille
Größe 1__ 70-80 cm
Größe 2__ 80-90 cm
Größe 3__ 90-100 cm
Größe 4__ 100-110 cm
Größe 5__ 110-120 cm
Größe 6__ 120-130 cm
Größe 7__ 130-140 cm
Höhe 21 cm und 26 cm

weiss 0,14-0,22 299 120 28

Thorax-
Abdominal-
Bandage

104100 (PostOban
SOFT)

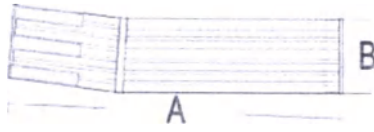


Umfang Taille
S__ bis 87 cm
M__ 87-102 cm
L__ 102-117 cm
XL__ 117-132 cm
Höhe 21 cm und 26 cm

beige 0,2-0,33 120 299 33



Thorax-Bandage 102850



Brustumfang
S 65-78 cm
M 78-91 cm
L 912-106 cm
XL 106-125 cm
XXL 125-145 cm
Höhe 16 cm

weiss 0,13-0,15 250 140 52

Thorax-Bandage 102950



Brustumfang
S 65-78 cm
M 78-91 cm
L 912-106 cm
XL 106-125 cm
Höhe 16 cm dorsal, 12 cm ventral

weiss 0,13-0,16 250 140 52

Urkundenrolle 508/2020

UZ 663/2020

Notar Dirk Dlapal * Telefon: (07151) 70713-0 * Fax: (07151) 70713-99 *
E-Mail: zentrale@notar-dlapal.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Ewald Dambacher,
geboren am 08.02.1958,
wohnhaft Am Schweizerbach 1 in 71384 Weinstadt,
ausgewiesen durch seinen Personalausweis

beglaubige ich hiermit.

Aufgrund am 03.03.2020 erfolgter Einsichtnahme in das Handelsregister des
Amtsgerichts Stuttgart (HRB 262378) bescheinige ich, der beurkundende Notar,
dass dort die Bort GmbH mit Sitz in Weinstadt eingetragen sowie Ewald
Dambacher als deren einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen
des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer eingetragen ist.

Auf die Frage des Notars wird eine Vorbefassung gem. § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG
verneint.

Weinstadt, den 03.03.2020


Dlapal, Notar



Перевод с немецкого языка на русский язык

Утверждаю
Коммерческий директор
«BORT GmbH»

_____ Эвальд Дамбахер

«_17_» _февраля_ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия протезно-ортопедические

Изготовитель:

«BORT GmbH»

Адрес: Ам Швайцербах (Am Schweizerbach), 1, D-71384 Вайнштадт-Бензах, Германия

Тел.: (07151) 99200-0

E-mail: medical@bort.com

2020

1. Введение

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления потребителей с информацией о следующих медицинских изделиях: бандажах послеоперационных грыжевых, стомических, бандажах для торакальной и абдоминальной области, а также для руководства по их уходу и хранению. Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на следующие изделия, изготавливаемые согласно технической документации:

Изделия протезно-ортопедические:

Бандажи послеоперационные

Варианты исполнения:

- 1) Бандажи грыжевые, артикулы: 104050, 104070;
- 2) Бандажи для стомы, артикул 104 090;
- 3) Бандажи торакальные после оперативных вмешательств в грудной области, артикулы: 102 850, 102 950;
- 4) Бандажи торакально-абдоминальные после операций на брюшной полости, в грудной области и в области малого таза, артикулы: 104 150 (PostOban), 104 100 (PostOban SOFT),

2. Назначение изделия/показания к применению

Назначение: предназначено для легкой и умеренной фиксации органов брюшной полости после оперативных вмешательств с сохранением естественного мышечного тонуса

2.1. Бандажи грыжевые

Показания: После операций на брюшной полости, грыжи брюшной полости, слабость мускулатуры/паралич брюшной стенки. Профилактика образования послеоперационных грыж передней брюшной стенки (при слабости мышц, после больших разрезов).

2.2. Бандажи стомические

Показания: После операций на брюшной полости, паралич брюшной стенки, грыжа брюшной стенки, состояние и реабилитация после илеостомии и колостомии, сопровождающиеся слабостью соединительной ткани.

2.3. Бандажи торакальные, торакально-абдоминальные после операций на грудной отделе, в брюшной полости, области малого таза

Показания: После операций в абдоминальной области, слабость соединительной ткани в абдоминальной области, отвислом животе.

3. Технические характеристики

3.1 Основные параметры и характеристики

Изделия имеют класс компрессии 0. Испытания на соответствие компрессионного действия проводятся в соответствии с RAL-GZ 387 (9/2000), разделы 3.6.2. до 3.6.5.

Изделия имеют следующие характеристики: 1) изменение линейных размеров после стирки, усадка - не более 20%; 2) остаточная деформация при растяжении до и после стирки - не более 10%; 3) разрывное удлинение до и после стирки - не менее значения растяжимости. Основные

характеристики должны соответствовать значениям в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Растяжимость до и после стирки, %	Рабочая растяжимость до и после стирки, %:	Поверхностная плотность, г/м²	Прочность при разрыве до и после стирки, Н (кгс)	Изменение значений разрывного удлинения изделий после стирки, %	Класс компрессии и
Бандажи постоперационные грыжевые, стомические	Не менее 80	2-15 (таллия) 20-50 (бедра)	200-400	не менее 117,6 (12)	не более 20	0
Бандажи торакальные, торакально-абдоминальные после операций						0

3.2. Сведения о материалах (таблица 2):

Таблица 2

Название материала	Марка материала	Состав, %	Артикулы изделия
Эластичное однослойное сетчатое полотно	104018BO-GUMI	Полиэстер 55%, полиамид 35%, эластан 10%	104050, 104070
Перфорированный однослойный композиционный материал	104018BO-VN	Полиамид 62%, полиэстер-пеноматериал 18%, хлопок 12%, вискоза 5%, эластан 3%	104090

Эластичная сетчатая однослойная лента	104018BO	Полиамид 92%, эластан 8%	104150
Эластичное однослойное сетчатое полотно	104010BO-GUMI	Полиэстер 70%, эластодиен 25%, полиамид 5%	104100
Эластичное однослойное сетчатое полотно	1040018BO-GUMI	Полиамид 40 %, хлопок 32 %, полиэстер 16 %, эластан 12 %	102850, 102950

Все готовые материалы являются продукцией производства фирмы «BORT GmbH» (Германия).

При изготовлении изделий используются следующие вспомогательные материалы и красители (таблица 3). В таблице 3 приведены также характеристики прочности используемых вспомогательных материалов.

Таблица 3.

Наименование материала	Марка и фирма производитель	Прочность на разрыв	Прочность
Ребра жесткости, пружинная сталь	Марки C75 по стандарту EN 10270 (оцинкованная, без содержания никеля), производства фирмы «Wissner GmbH» (Германия)	-	1250-2200 Н/мм ²
Застежки Велькро, полиамид	Марка 2010AN1511, производства фирмы «Velcro GmbH», (Германия)	< 210 Н/мм ²	-
Пелот, силикон	Марка Medi-Sil, производства фирмы «MEDI-Sil Orthopaedische Produkte» (Германия)	< 6 Н/мм ²	-
Красители	Марки: 7020 белый, 2056 бежевый, производства фирмы «Dolinschek GmbH», (Германия)	-	-

Материал	Количество, размеры	Наименование изделия	Артикул
Пружинная сталь, ребро жесткости	2 штуки В зависимости от размера длина 13 см, 21 см, 26 см	Бандаж грыжевый	104050
Пружинная сталь, ребро жесткости	2 штуки, длина 13 см	Бандаж грыжевый	104070
Пружинная сталь, ребро жесткости	2 штуки В зависимости от размера длина 15 см, 22 см	Бандаж стомический	104090
Застежка-липучка	1 штука В зависимости от размера 13 см x 21 см, 21 см x 21 см, 26 см x 21 см	Бандаж грыжевый	104050
Застежка-липучка	1 штука 13 см x 21 см	Бандаж грыжевый	104070
Застежка-липучка	1 штука В зависимости от размера 15 см x 21 см, 22 см x 21 см	Бандаж стомический	104090
Застежка-липучка	2 штуки В зависимости от размера 10 см x 10 см, 12 см x 12 см	Бандаж торакально- абдоминальный	104100 104150
Застежка-липучка	1 штука 16 см x 25 см	Бандаж торакальный	104850
Застежка-липучка	1 штука 12 см x 12 см	Бандаж торакальный	104950
Пелот, силикон	1 штука круглый, диаметр 10 см	Бандаж грыжевый	104050, высота 13 см
Пелот, силикон	1 штука овальный, 18 см x 10 см	Бандаж грыжевый	104050, высота 21 см
Пелот, силикон	1 штука овальный 22 см x 10 см	Бандаж грыжевый	104050, высота 26 см
Пелот, силикон	1 штука круглый, диаметр 10 см	Бандаж грыжевый	104070
Краситель	Марка: 7020 белый	Бандаж грыжевый	104050, 104070
Краситель	Марка: 7020 белый	Бандаж стомический	104090
Краситель	Марка: 7020 белый	Бандаж торакально- абдоминальный	104150
Краситель	Марка: 7020 белый	Бандаж торакальный	102850, 102950
Краситель	Марка: 2056 бежевый	Бандаж торакально- абдоминальный	104100

Использование вспомогательных материалов в конкретных изделиях и их размеры приведены в таблице 4.

Таблица 4

3.3. Габаритные размеры и чертежи

Габаритные размеры и чертежи изделий приведены в **Приложении 1**.

3.4. Требования к транспортировке

Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от 2 °С до 25 °С и относительной влажности 50-70%.

4. Противопоказания

- Облитерирующий атеросклероз периферических артерий
- Нарушение лимфооттока
- Опухание мягких тканей неясного генеза вне области наложения бандажа
- Нарушение чувствительности или нарушение кровоснабжения части тела
- Кожные заболевания в этой части тела

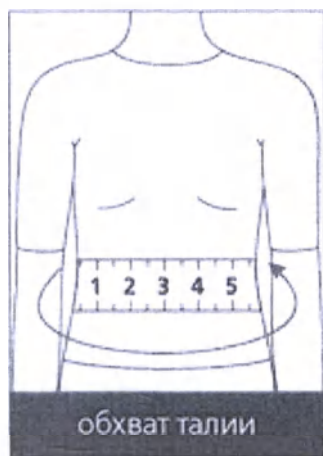
5. Побочные явления

При правильно подобранном размере и при правильном использовании побочных явлений не выявлено. Если ношение бандажа показано и ночью, избегать нарушения кровообращения.

При чувстве онемения ослабить бандаж или при необходимости снять

6. Инструкция по правильному подбору размера:

6.1 Бандажи грыжевые артикулы 104050 , 104070

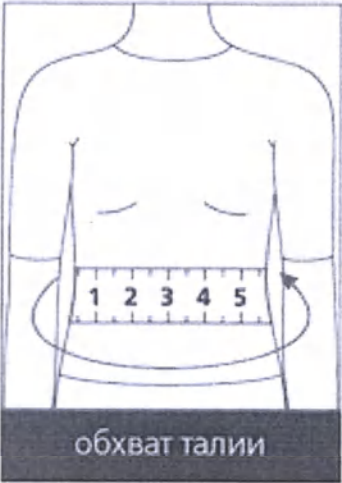


Для того чтобы подобрать правильно размер необходимо измерить обхват талии.

Размеры	1	2	3
Обхват талии, см	60-95	95-125	125-150
Высота 13 см, 21 см, 26 см			

Применение: Прикрепить пелот на бандаж (при помощи застежки-липучки) и разместить так, чтобы пелот приходился на место выхода грыжи. Обернуть бандаж вокруг туловища и застегнуть застежку-липучку.

6.2. Бандажи для стомы артикул 104 090

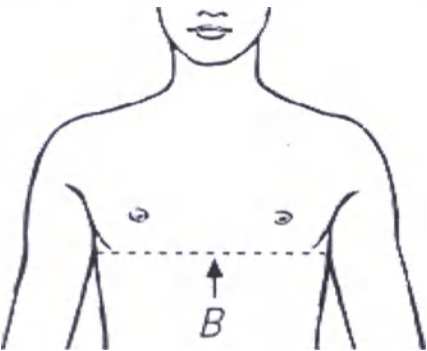


Для того, чтобы подобрать правильно размер, необходимо измерить обхват талии.

Размеры	S	M	L
Обхват талии, см	70-90	90-115	115-150
Высота 15 см или 22 см			

Применение: при использовании пелота разместить его на внутренней стороне бандажа в месте вывода стомы. Обернуть бандаж вокруг туловища, не утягивая его. Открыть обе застёжки-липучки вокруг стомического отверстия. Разместить отверстие на месте выхода стомы. Продеть стомический пакет через отверстие и вновь закрепить обе застежки-липучки. Затем закрыть бандаж таким образом, чтобы достичь достаточного, комфортного по натяжению стабилизирующего эффекта.

6.3. Бандажи торакальные после операций на грудном отделе, артикул: 102850, 102950



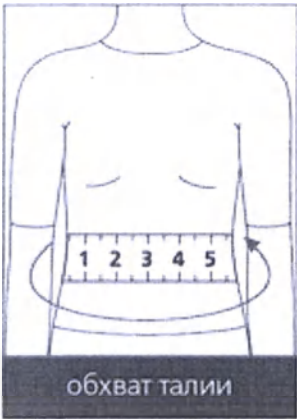
Для того, чтобы правильно определить размер, нужно измерить обхват груди так, как показано пунктиром на чертеже.

Размеры	S	M	L	XL	XXL
Обхват груди, см	65-78	78-91	91-106	106-125	106-125
Высота 16 см					

Применение: Обернуть бандаж вокруг туловища в больном месте (грудная клетка). Наложить обе пластины бандажа друг на друга, равномерно затянуть и застегнуть застежку-липучку.

6.4. Бандажи торакально-абдоминальные после операций на брюшной полости, области грудной клетки и области малого таза:

артикул 104 100 (PostOban SOFT):

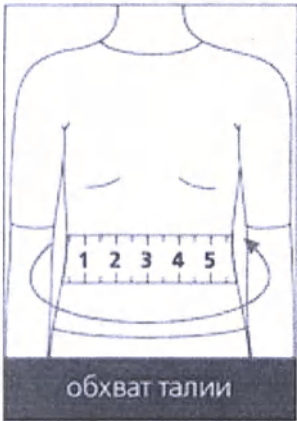


Для того, чтобы подобрать правильно размер, необходимо измерить обхват талии.

Размеры	S	M	L	XL
Обхват талии, см	До 87	87-102	102-117	117-132
Высота 21 см и 26 см				

Применение: Обернуть бандаж вокруг туловища в больном месте (вокруг живота). Наложить обе пластины бандажа друг на друга, равномерно затянуть и застегнуть застежку-липучку.

Артикул 104 150 (PostOban) :



Для того, чтобы подобрать правильно размер, необходимо измерить обхват талии.

Размеры	1	2	3	4	5	6	7
Обхват талии, см	75-85	85-95	95-105	105-115	115-125	125-135	135-145

Высота	21 см и	26 см
---------------	----------------	--------------

Применение: Обернуть бандаж вокруг туловища в больном месте (вокруг живота). Наложить обе пластины бандажа друг на друга, равномерно затянуть и застегнуть застежку-липучку.

7. Правила использования и уход за изделиями

- Ручная стирка в теплой воде мягким, жидким моющим средством. Не использовать ополаскиватель или отбеливатель. При стирке застегнуть застежку-липучку, чтобы не испортить другие вещи. После стирки расправить, придав форму.
- Стирать при температуре не выше 30 градусов.
- Запрещается химическая чистка, горячая сушка и вывешивание на солнце.
- При наличии в изделии рёбер жесткости или вставок-пелотов, вынуть их и протереть влажной салфеткой.
- Сушите изделие на горизонтальной поверхности (без предварительного отжима), промокнув полотенцами. Не следует сушить изделия вблизи открытого огня, батареи центрального отопления и др.
- Не гладить.
- Не применять при ношении изделий кремы или мази. Это может повредить материал изделия.

8. Риски применения

В случае применения изделия более 3 месяцев есть риск атрофии мышечных тканей.

9. Правила транспортирования, хранения, срок годности

- Бандажи BORT имеют маркировку CE, что свидетельствует о том, что они соответствуют стандарту по директиве 93/42 ЕЭС. Согласно этой директиве срок годности как таковой не предусмотрен. При этом, однако, в рамках данной оценки соответствия необходимо оценить, указана ли ограниченная сохраняемость (собственно стойкость при хранении). Изделия BORT прошли такую оценку, в результате которой было решено, что эти изделия не нуждаются в определении такого срока, так как свойства продукта с течением времени не изменяются. При этом были проведены также испытания на возникновение возможных проблем при хранении изделий по контрольному списку анализа рисков согласно EN 14971. Эти испытания подтвердили, что изделия BORT не требуют особых условий хранения. Хранение соответствует обычным требованиям по хранению изделий такого рода, а именно: хранение в оригинальном упаковочном коробе при комнатной температуре $20^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха $65\pm 5\%$.
- Изделия транспортируются в сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от 2°C до 25°C и относительной влажности 50-70%, избегая сдавливания изделий.
- Запрещено транспортировать изделия рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и вместе с химическими продуктами, обладающими

сильным запахом (бытовая химия).

- Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию прямых солнечных лучей.

10. Утилизация

Использованные изделия могут быть направлены на переработку как вторичное сырье (рециркуляция) или утилизированы как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы). В домашних условиях изделия утилизируются как бытовые отходы.

11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Следующие нормативы действуют для всех продуктов:

- Регламент 93/42/ЕЭС
- EN ISO 13485:2016
- Ökotex®-Standard 100
- EN 14971 часть В
- EN ISO 10993-1:2010-04, часть 1

Следующие нормативы действуют для продуктов с компрессионным действием, а также для продуктов, которые тестировались на цитотоксичность:

- EN ISO 10993-5
- EN ISO-11092:2014
- EN ISO 10993-5:2009-10A
- EN ISO 10993-12:2012-10 часть 12
- Стандарты RAL-GZ 387 (9/2000), разделы 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5

12. Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ:

ООО «ВЕСТКОРН»

117342, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.42, этаж 2, помещение 1, комната 7

Тел.: +7 (495) 785-74-50

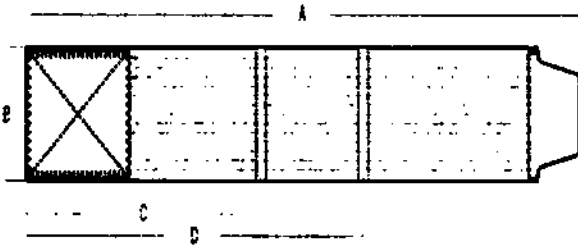
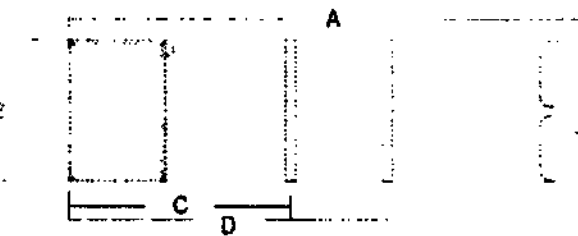
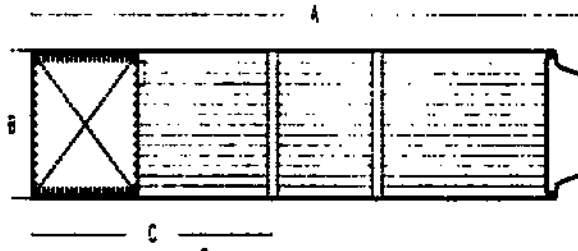
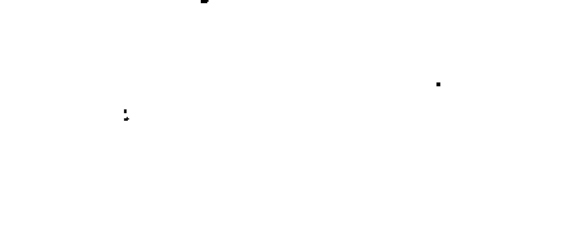
E-mail: info@westkorn.ru

13. Гарантийные обязательства

13.1. Все изделия с эластичной тканью сохраняют компрессионные свойства в течение 6 месяцев при ежедневном использовании и стирке согласно инструкции по использованию и уходу, прилагаемой к каждому изделию.

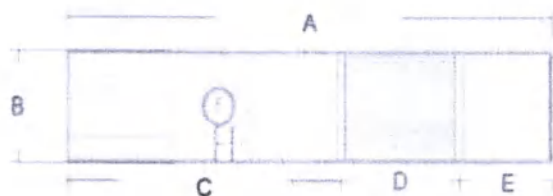
13.2. Гарантийный срок эксплуатации изделий равен 6 месяцам. Гарантийный срок начинается в день покупки изделия и требует соблюдения покупателем правил, изложенных в инструкции по использованию и уходу, прилагаемой к каждому изделию.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Наименование изделия	Артикул	Чертеж/конструкция	Размеры	Цвет	Вес, кг	Длина, Ширина, Высота,		
						мм	мм	мм
Бандажи грыжевые	104050		Обхват талии Размер 1 __ 60-95 см Размер 2 __ 95-125 см Размер 3 __ 125-150 см Высота 13 см, 21 см или 26 см	белый 0,34-0,51		287	198	73
								
Бандажи грыжевые	104070		Обхват талии Размер 1 __ 60-95 см Размер 2 __ 95-125 см Размер 3 __ 125-150 см Высота 13 см	белый 0,25-0,28		250	140	52
								

Бандажи
стомические

104090



Обхват талии

Размер 1__60-95 см

Размер 2__95-125 см

Размер 3__125-150 см

Высота 15 см и 22 см

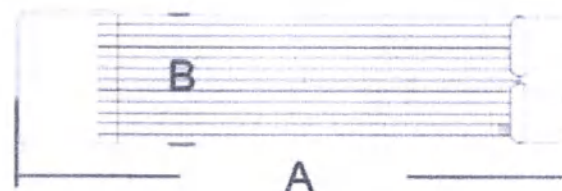
белый 0,2-0,35

255

198

68

Торакально-
абдоминальные 104150 (PostOban)
бандажи



Обхват талии

Размер 1__70-80 см

Размер 2__80-90 см

Размер 3__90-100 см

Размер 4__100-110 см

Размер 5__110-120 см

Размер 6__120-130 см

Размер 7__130-140 см

Высота 21 см и 26 см

белый 0,14-0,22

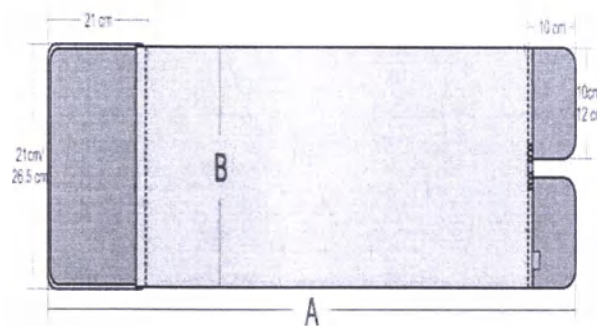
299

120

28

Торакально-
абдоминальные
бандажи

104100 (PostOban
SOFT)



Обхват талии

S__до 87 см

M__87-102 см

L__102-117 см

XL__117-132 см

Высота 21 см и 26 см

бежевый 0,2-0,33

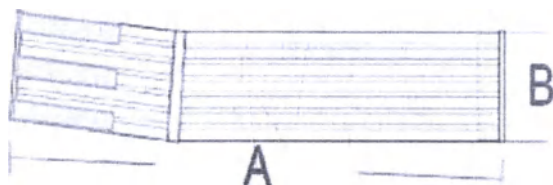
120

299

33

Торакальные
бандажи

102850



Обхват грудной клетки

S__ 65-78 см

M__ 78-91 см

L__ 912-106 см

XL__ 106-125 см

XXL__ 125-145 см

Высота 16 см

белый 0,13-0,15

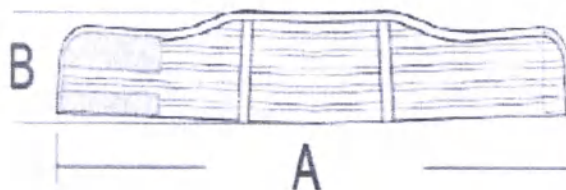
250

140

52

Торакальные
бандажи

102950



Обхват грудной клетки

S__ 65-78 см

M__ 78-91 см

L__ 912-106 см

XL__ 106-125 см

Высота 16 см по спине,

12 см по животу

белый 0,13-0,16

250

140

52

Нотариус Дирк Длапал * Телефон: (07151) 70713-0 * Факс: (07151) 70713-99 * E-mail: zentrale@notar-dlapal.de

Нотариальное засвидетельствование

Настоящим заверяю вышестоящую подпись, сделанную в моем присутствии

господина Эвальда Дамбахера,
родившегося 08.02.1958 г.,
проживающегося по адресу: Ам Швайцербах (Am Schweizerbach), 1, 71384 Вайнштадт,
предъявившего удостоверение личности.

На основании ознакомления с торговым реестром регистрационного суда Штутгарта (HRB 262378) 03.03.2020 года я, удостоверяющий нотариус, свидетельствую, что в реестре зарегистрирована компания Борт ГмбХ (Bort GmbH) с местонахождением в Вайнштадте, а также то, что Эвальд Дамбахер зарегистрирован как её единоличный представитель и что он освобожден от ограничений § 181 Гражданского кодекса (BGB).

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, согласно п.7 ч.1 § 3 абз. 1 Закона о нотариальном удостоверении, лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Вайнштадт, 03.03.2020 г.

/Подпись/

Длапал (Dlapal) нотариус

Печать: Дирк Длапал, нотариус в Вайнштадте

Гербовая печать: Дирк Длапал, нотариус в Вайнштадте

Настоящий документ переведен с немецкого языка на русский язык мной, Тамоновой Дарьей Николаевной. Подтверждаю, что обладаю знанием указанных языков в степени, достаточной для его полного и достоверного перевода.

Переводчик:  Тамонова Дарья Николаевна

Российская Федерация, город Москва.

Тринадцатого марта две тысячи двадцатого года.

Я, **Шлеин Никита Викторович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тамоновой Дарьи Николаевны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/624-н/77-2020- *4-1157*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.




Н.В. Шлеин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25
_____ ЛИСТОВ

Нотариус

