



Liepāja Special Economic Zone LLC Lauma Medical

VAT No. LV42103094479

Ziemeļu street 19, Liepāja, LV-3405, Latvia

Phone: +371 634 47496

E-mail: medical@laumamedical.com

www.laumamedical.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Правления
ООО ЛСЭЗ Lauma Medical



Э.Эглиньш
« 01 » 09 2020 г.

**Инструкция по применению
Медицинского изделия
Бинт медицинский эластичный компрессионный**

2020

1. Наименование медицинского изделия.

Бинт медицинский эластичный компрессионный.

Бинт медицинский эластичный компрессионный, средней растяжимости, модель 5 следующих типоразмеров:

6 см х 0,6 м, 6 см х 1,5 м, 6 см х 3 м, 6 см х 5 м; 8 см х 0,6 м;
8 см х 0,7 м, 8 см х 1 м, 8 см х 1,1 м, 8 см х 1,2 м, 8 см х 1,5 м, 8 см х 1,7 м, 8 см х 2 м, 8 см х 2,5 м, 8 см х 3 м, 8 см х 3,5 м, 8 см х 4 м, 8 см х 4,5 м, 8 см х 5 м;
10 см х 0,6 м, 10 см х 0,7 м, 10 см х 1 м, 10 см х 1,1 м, 10 см х 1,2 м, 10 см х 1,5 м, 10 см х 1,7 м, 10 см х 2 м, 10 см х 2,5 м, 10 см х 3 м, 10 см х 3,5 м, 10 см х 4 м, 10 см х 4,5 м, 10 см х 5 м;
12 см х 0,6 м, 12 см х 0,7 м, 12 см х 1 м, 12 см х 1,1 м, 12 см х 1,2 м, 12 см х 1,5 м, 12 см х 1,7 м, 12 см х 2 м, 12 см х 2,5 м, 12 см х 3 м, 12 см х 3,5 м, 12 см х 4 м, 12 см х 4,5 м, 12 см х 5 м.

Бинт медицинский эластичный компрессионный, ленточный, малой растяжимости, модель 6, следующих типоразмеров:

6 см х 0,6 м, 6 см х 1 м, 6 см х 2 м, 6 см х 3 м, 6 см х 4 м, 6 см х 5 м; 6 см х 7 м;
8 см х 1 м, 8 см х 1,5 м, 8 см х 2 м, 8 см х 2,5 м, 8 см х 3 м, 8 см х 3,5 м, 8 см х 4 м, 8 см х 4,5 м,
8 см х 5 м; 8 см х 7 м; 8 см х 10 м;
10 см х 1,5 м, 10 см х 2 м, 10 см х 2,5 м, 10 см х 3 м, 10 см х 3,5 м, 10 см х 4 м, 10 см х 4,5 м, 10 см х 5 м, 10 см х 7 м, 10 см х 10 м;
12 см х 1 м, 12 см х 1,5 м, 12 см х 2 м, 12 см х 3 м, 12 см х 3,5 м, 12 см х 4 м, 12 см х 5 м, 12 см х 7 м, 12 см х 10 м.

2. Область применения медицинского изделия.

Медицинские изделия “Бинт медицинский эластичный компрессионный, средней растяжимости, модель 5” и “Бинт медицинский эластичный компрессионный, малой растяжимости, модель 6” можно использовать в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в том числе младшим медицинским персоналом, в полевых условиях и в домашних условиях.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.

Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 5, модель 6:

Предназначен для накладывания на участки тела с целью их компрессии в различных превентивных/терапевтических целях

4. Показания к применению.

Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 5, модель 6:

- лечение и профилактика варикозного расширения вен верхних и нижних конечностей; в период до и после операций; для предотвращения или облегчения заболеваний вен;
- для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии;
- для профилактики венозных тромбозомболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека;
- для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей;

- для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов;
- для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса;
- предотвращение образования гематом в послеоперационный период;
- фиксация суставов верхних и нижних конечностей при разных вывихах и растяжениях;
- для снятия посттравматических отеков различной этиологии;
- 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;
- для наложения компрессионных повязок;
- для фиксации перевязочных средств.

5. Противопоказания

Применение эластичного бинта является безопасным при условии соблюдения настоящей инструкции.

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

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Накладывать только на неповреждённую кожу.

Хранить в местах, недоступных для детей.

В случае вопросов консультироваться со специалистом.

Сохранение медицинских свойств гарантируется при правильном соблюдении инструкции.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Неэффективное использование, трение и раздражение кожи, отеки, онемения

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

8. Длительность применения - не более суток.

9. Способ применения

Перед использованием бинта следует консультироваться 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.

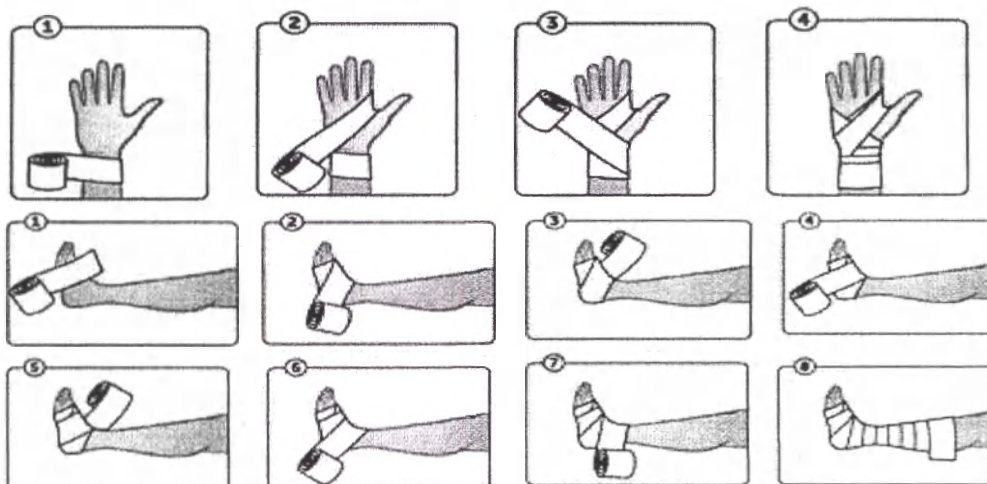
При накладывании бинта следует учесть, что каждый следующий виток бинта перекрывает предыдущий примерно на 2/3. Примеры накладывания бинта см. ниже. Надо следить за созданным бинтом давлением, не допуская чувство дискомфорта в забинтованном участке тела. Чувство дискомфорта или боль – это признак того, 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:



10. Условия применения медицинского изделия.

Медицинские изделия “Бинт медицинский эластичный компрессионный, средней растяжимости, модель 5” и “Бинт медицинский эластичный компрессионный, малой растяжимости, модель 6” можно использовать в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в том числе младшим медицинским персоналом, в полевых условиях и в домашних условиях.

В процессе эксплуатации изделие выдерживает воздействие температур от 5 – 25 оС при влажности до 70%, атмосферное давление 630 – 800 мм рт. ст.

11. 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 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.

12. 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.

13. Срок службы (годности).

Изготовитель гарантирует качество производимого изделия при условии соблюдения правил транспортирования и хранения и условий его эксплуатации.
Гарантийный срок хранения – 5 лет.

14. Условия транспортирования и хранения.

Медицинские изделия группы эластичные бинты компрессионные должны храниться в помещениях с температурой воздуха 5 – 25 °С и влажностью 50 – 70 %, при атмосферном давлении 630 – 800 мм рт. ст., 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) и относительной влажности 100% при 25°С.

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

Изделия должны храниться в недоступных для детей местах.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

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

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе (СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А). Возможна утилизация с обычным бытовым мусором.

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

-LVS EN ISO 13485:2016 “Quality management system – Requirements for regulatory purposes” («Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»); сертификат № LVRIG105818L от 04.01.2019.

-LVS EN 1041+A1:2014 „Information supplied by the manufacturer of medical devices” («Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования»).

-LVS 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»).

-ГОСТ Р 58236-2020 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».

- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

-Декларация о соответствии ЕС в соответствии с приложением VII Директивы ЕС 93/42 ЕЕС о медицинских изделиях.

-Стандарт предприятия US-LF-42103036112-1-2018 «Медицинские изделия. Общие требования» (общие технические требования к ассортименту медицинских изделий производства ООО ЛСЭЗ Лаума Медикал).

18. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО Лиепайской специальной экономической зоны Lauma Medical (ООО ЛСЭЗ Lauma Medical) / Liepājas speciālās ekonomiskās zonas Sabiedrība ar ierobežotu atbildību Lauma Medical (LSEZ SIA Lauma Medical). Регистрационный № 42103094479, юридический адрес: ул. Зиёмелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвийская Республика, medical@laumamedical.com Тел.: +(371) 634 47125. Адрес места производства медицинского изделия: Ул. Зиёмелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвийская Республика.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающихся качества **Бинта медицинского эластичного компрессионного, модель 5, модель 6**, производства фирмы ООО ЛСЭЗ Lauma Medical, Латвия, обращаться по адресу:

АО "Авангард" (ИНН 7720687291)

Юр. адрес: Кронштадтский б-р, д.7А, строение 1, 5 этаж, помещение I, комнаты 1-5, 125212 Москва, Россия,

тел +7 (495) 781 41 79, адрес электронной почты : lauma@laumamedical.ru

19. Варианты комплектации медицинского изделия.

Комплектность

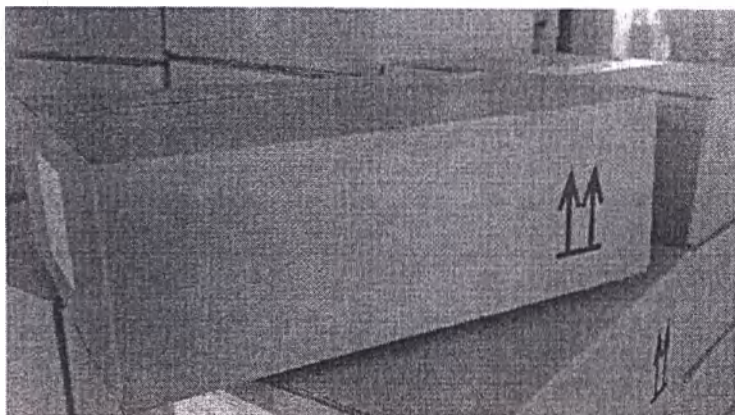
В комплект поставки входит:

- изделие одного размера – 1 шт.;
- металлический фиксатор – 2 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Каждое изделие с вложенной инструкцией для потребителя (приложение 1) должно быть упаковано в индивидуальную полиэтиленовую упаковку.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортную упаковку - коробки, изготовленные из картона коробочного марки 15С, 16СW.

Используются коробки следующих размеров: 380х340х100мм, 380х340х120мм.



Характеристики картона:

Марка 15С - двусторонне коричневый гофрокартон;

Толщина: 4мм;

Количество слоёв: 3;

Граммаж: 454 г / м²;

Показатель прочности при давлении на боковую поверхность материала (Mullen): 900 kPa (в среднем/average);

Показатель прочности при давлении на материал сверху (ECT): 5 kN/m (минимум/minimum).

Марка 16СW - коричнево-белый гофрокартон;

Толщина: 4мм;

Количество слоёв: 3;

Граммаж: 528 г / м²;

Показатель прочности при давлении на боковую поверхность материала (Mullen): 1150 kPa (в среднем/average);

Показатель прочности при давлении на материал сверху (ECT): 6 kN/m (минимум/minimum).

Количество изделий в транспортной упаковке может составлять от 5 до 60 штук.

Модель 5, размеры	Количество в транспортной коробке, шт.	Модель 6, размеры	Количество в транспортной коробке, шт.
6 см x 0,6 м	60	6 см x 0,6 м	60
6 см x 1,5 м	25	6 см x 1 м	40
6 см x 3 м	16	6 см x 2 м	25
6 см x 5 м	12	6 см x 3 м	20
8 см x 0,6 м	60	6 см x 4 м	14
8 см x 0,7 м	60	6 см x 5 м	12
8 см x 1 м	35	6 см x 7 м	9
8 см x 1,1 м	35	8 см x 1 м	40
8 см x 1,2 м	35	8 см x 1,5 м	35
8 см x 1,5 м	25	8 см x 2 м	25
8 см x 1,7 м	25	8 см x 2,5 м	24
8 см x 2 м	20	8 см x 3 м	20
8 см x 2,5 м	20	8 см x 3,5 м	18
8 см x 3 м	16	8 см x 4 м	14
8 см x 3,5 м	14	8 см x 4,5 м	13
8 см x 4 м	13	8 см x 5 м	12
8 см x 4,5 м	13	8 см x 7 м	9
8 см x 5 м	12	8 см x 10 м	5
10 см x 0,6 м	60	10 см x 1,5 м	35
10 см x 0,7 м	60	10 см x 2 м	25
10 см x 1 м	35	10 см x 2,5 м	24
10 см x 1,1 м	35	10 см x 3 м	20
10 см x 1,2 м	35	10 см x 3,5 м	18
10 см x 1,5 м	25	10 см x 4 м	14
10 см x 1,7 м	25	10 см x 4,5 м	13

10 см x 2 м	20	10 см x 5 м	12
10 см x 2,5 м	20	10 см x 7 м	9
10 см x 3 м	16	10 см x 10 м	5
10 см x 3,5 м	14	12 см x 1 м	40
10 см x 4 м	13	12 см x 1,5 м	35
10 см x 4,5 м	13	12 см x 2 м	25
10 см x 5 м	12	12 см x 3 м	20
12 см x 0,6 м	60	12 см x 3,5 м	18
12 см x 0,7 м	6	12 см x 4 м	14
12 см x 1 м	35	12 см x 5 м	12
12 см x 1,1 м	35	12 см x 7 м	9
12 см x 1,2 м	35	12 см x 10 м	5
12 см x 1,5 м	25		
12 см x 1,7 м	25		
12 см x 2 м	20		
12 см x 2,5 м	20		
12 см x 3 м	16		
12 см x 3,5 м	14		
12 см x 4 м	13		
12 см x 4,5 м	13		
12 см x 5 м	12		

20. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

“Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 5” представляет собой тканую эластичную ленту средней степени растяжимости (100% - 150%) в цвете натурального сырья, определенной длины и ширины.

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

“Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 6” представляет собой тканую эластичную ленту малой степени растяжимости (30% - 100%) в цвете натурального сырья, определенной длины и ширины.

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

Состав сырья.

Основные материалы изделия: хлопок 96 % (±2), эластан 4 % (±2).

Основной материал металлического фиксатора - алюминиевый сплав марка 3004 Н-36.

Основные материалы эластичной ленты: гладкий полиэстер – 35%, текстурированный полиэфир – 35%, эластомерное волокно – 30 %.

Цвет: натуральный (в цвете неокрашенного сырья).

Основные параметры должны соответствовать требованиям, указанным в таблице.

Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 5

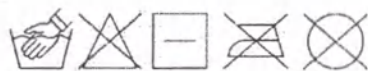
Наименование параметра	Значение параметра
1	2
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 300, но не более 600
2. Растяжимость до стирки, %	не менее 100, но не более 150
3. Разрывная нагрузка до стирки, Н (кгс)	не менее 147,0 (15)
4. Изменение линейных размеров (усадка) после первой стирки, %	не более 20
5. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1

Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 6

Наименование параметра	Значение параметра
1	2
1. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 300, но не более 500
2. Растяжимость до стирки, %	не менее 30, но не более 100
3. Разрывная нагрузка до стирки, Н (кгс)	не менее 147,0 (15)
4. Изменение линейных размеров (усадка) после первой стирки, %	не более 20
5. Кривизна бинта, мм (на длину 100 см), не более	30 ± 1

Бинты должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости (пот).

21. Условия эксплуатации и ухода за изделием, требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия



В процессе эксплуатации изделие выдерживает воздействие температур от 5 – 25 оС при влажности до 70%, атмосферное давление 630 – 800 мм рт. ст.

Остаточная деформация эластичных компрессионных МИ до и после стирки должны быть не более 10%

- 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.

22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

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

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе (СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А). Возможна утилизация с обычным бытовым мусором.

23. Маркировка

На наружной стороне индивидуальной упаковки указано:

- наименование медицинского изделия, включая вариант исполнения (на универсальной коробке информацию о варианте исполнения возможно наносить печатным способом или стикером);
- наименование и адрес предприятия-изготовителя/юридический адрес места производства,
- уполномоченный представитель в стране реализации (при необходимости)
- логотип предприятия-изготовителя;
- товарный знак (при необходимости)
- особенности применения изделия (при необходимости)
- размер изделия (возможно нанесение печатным способом или стикером)
- цвет изделия (возможно нанесение печатным способом или стикером)
- таблица подбора размера



- дата изготовления (возможно нанесение печатным способом или стикером)



- номер партии или серии (возможно нанесение печатным способом или стикером)



- гарантийный срок хранения (возможно нанесение печатным способом или стикером)

- сортировщик (при необходимости)
- знак соответствия (при необходимости)
- номер и дата регистрационного удостоверения, при необходимости (возможно нанесение печатным способом или стикером)
- информация и/или символ  «Подробную информацию смотрите в прилагаемой инструкции»
- условия хранения



Температура хранения

Уровень влажности при хранении

- описание утилизации
- состав изделия (возможно нанесение печатным способом или стикером)
- символы по уходу за изделием



Ручная стирка мыльным раствором при температуре 30-40 градусов.



Отбеливание запрещено



Сушить горизонтально



Не подлежит химчистке

- штрих-код

- маркировка CE



- знак кода переработки 04 PE-LD (ПЭНП)



- рекламное изображение изделия.

На индивидуальной упаковке возможно расположение информации на других языках, а также расположение знаков соответствия других стран.

Допускается маркировка с указанием реквизитов методом нанесения символов в соответствии с ИСО 15223-1.

На наружной стороне транспортной упаковки указано:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя
- логотип торговой марки;
- размер изделия;
- количество изделий в транспортной упаковке
- дата изготовления
- манипуляционный знак:  указывает правильное вертикальное расположение груза
- штрих-код
- дата выпуска/серийный номер

24. 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.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Бинт медицинский эластичный компрессионный, средней растяжимости, модель 5

Инструкция по применению

“Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 5” представляет собой тканую эластичную ленту средней степени растяжимости (100% - 150%) в цвете натурального сырья, определенной длины и ширины, следующих типоразмеров:

6 см x 0,6 м, 6 см x 1,5 м, 6 см x 3 м, 6 см x 5 м; 8 см x 0,6 м; 8 см x 0,7 м, 8 см x 1 м, 8 см x 1,1 м, 8 см x 1,2 м, 8 см x 1,5 м, 8 см x 1,7 м, 8 см x 2 м, 8 см x 2,5 м, 8 см x 3 м, 8 см x 3,5 м, 8 см x 4 м, 8 см x 4,5 м, 8 см x 5 м; 10 см x 0,6 м, 10 см x 0,7 м, 10 см x 1 м, 10 см x 1,1 м, 10 см x 1,2 м, 10 см x 1,5 м, 10 см x 1,7 м, 10 см x 2 м, 10 см x 2,5 м, 10 см x 3 м, 10 см x 3,5 м, 10 см x 4 м, 10 см x 4,5 м, 10 см x 5 м; 12 см x 0,6 м, 12 см x 0,7 м, 12 см x 1 м, 12 см x 1,1 м, 12 см x 1,2 м, 12 см x 1,5 м, 12 см x 1,7 м, 12 см x 2 м, 12 см x 2,5 м, 12 см x 3 м, 12 см x 3,5 м, 12 см x 4 м, 12 см x 4,5 м, 12 см x 5 м.

Основные материалы изделия: хлопок 96 % (± 2), эластан 4 % (± 2).

Основной материал металлического фиксатора - алюминевый сплав марка 3004 Н-36.

Основные материалы эластичной ленты: гладкий полиэстер – 35%, текстурированный полиэфир – 35%, эластомерное волокно – 30 %. Цвет: натуральный (в цвете неокрашенного сырья).

Комплектность. В комплект поставки входит:

- изделие одного размера – 1 шт.;
- металлический фиксатор – 2 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Бинт предназначен для накладывания на участки тела с целью их компрессии в различных превентивных/терапевтических целях.

Эластичный медицинский бинт средней степени растяжимости применяется для предотвращения или облегчения заболеваний вен; для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; для профилактики венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; предотвращение образования гематом в послеоперационный период; фиксация суставов верхних и нижних конечностей при разных вывихах и растяжениях; для снятия посттравматических отеков различной этиологии; 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; для наложения компрессионных повязок; для фиксации перевязочных средств.

Применение эластичного бинта является безопасным при условии соблюдения настоящей инструкции. При проявлении индивидуальной аллергической реакции следует немедленно прекратить использование бинта и обратиться к специалисту. 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.

Неэффективное использование, трение и раздражение кожи, отеки, онемения.

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

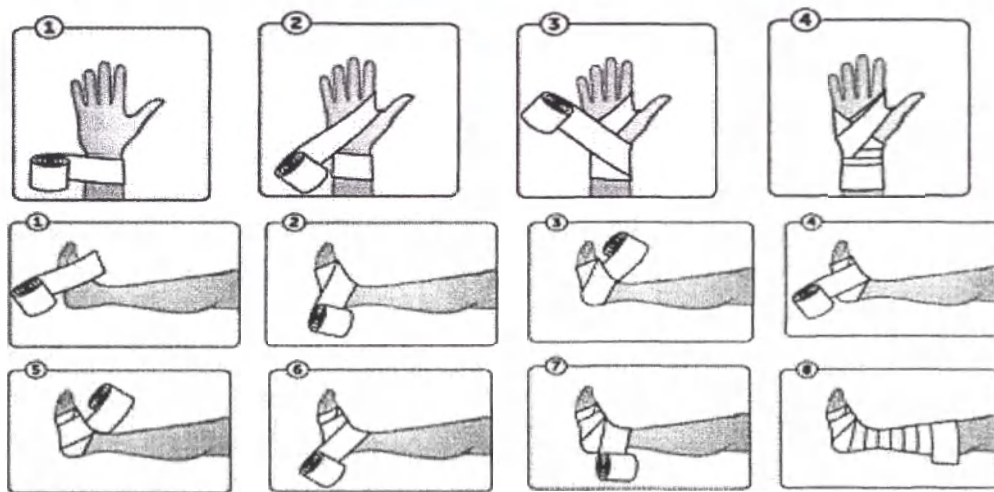
длительность применения - не более суток.

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

При наклеивании бинта следует учесть, что каждый следующий виток бинта перекрывает предыдущий примерно на 2/3. Примеры наклеивания 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 наклеивают 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.

Примеры повязок эластичного бинта.



Возможно применение 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.

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

Изделия должны храниться в недоступных для детей местах.

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

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе (СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А). Возможна утилизация с обычным бытовым мусором.

В процессе эксплуатации изделие выдерживает воздействие температур от 5 – 25 оС при влажности до 70%, атмосферное давление 630 – 800 мм рт. ст. Остаточная деформация эластичных компрессионных МИ до и после стирки должны быть не более 10%.

Стирать бинт необходимо в мыльной пене, при температуре воды, не превышающей +40°С, после чего прополоскать изделие в теплой воде и отжать в полотенце не выкручивая. Сушить, разложив на горизонтальной поверхности. Не используйте синтетические моющие средства! Сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей. Не рекомендуется подвергать изделие глажению.

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.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Производитель: ООО Лиепайской специальной экономической зоны Lauma Medical (ООО ЛСЭЗ Lauma Medical) / Liepājas speciālās ekonomiskās zonas Sabiedrība ar ierobežotu atbildību Lauma Medical (LSEZ SIA Lauma Medical). Регистрационный № 42103094479, юридический адрес: ул. Зиелелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвийская Республика, medical@laumamedical.com Тел.: +(371) 634 47125. Адрес места производства медицинского изделия: ул. Зиелелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвийская Республика.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества Бинта медицинского эластичного компрессионного, модель 5, модель 6, производства фирмы ООО ЛСЭЗ Lauma Medical, Латвия, обращаться по адресу: АО "Авангард" (ИНН 7720687291). Юр. адрес: Кронштадтский б-р, д.7А, строение 1, 5 этаж, помещение I, комнаты 1-5, 125212 Москва, Россия, тел. +7 (495) 781 41 79, адрес электронной почты : lauma@laumamedical.ru

Бинт медицинский эластичный компрессионный, малой растяжимости, модель 6 Инструкция по применению

“Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 6” представляет собой тканую эластичную ленту малой степени растяжимости (30% - 100%) в цвете натурального сырья, определенной длины и ширины, следующих типоразмеров:

6 см х 0,6 м, 6 см х 1 м, 6 см х 2 м, 6 см х 3 м, 6 см х 4 м, 6 см х 5 м; 6 см х 7 м; 8 см х 1 м, 8 см х 1,5 м, 8 см х 2 м, 8 см х 2,5 м, 8 см х 3 м, 8 см х 3,5 м, 8 см х 4 м, 8 см х 4,5 м, 8 см х 5 м; 8 см х 7 м; 8 см х 10 м; 10 см х 1,5 м, 10 см х 2 м, 10 см х 2,5 м, 10 см х 3 м, 10 см х 3,5 м, 10 см х 4 м, 10 см х 4,5 м, 10 см х 5 м, 10 см х 7 м, 10 см х 10 м; 12 см х 1 м, 12 см х 1,5 м, 12 см х 2 м, 12 см х 3 м, 12 см х 3,5 м, 12 см х 4 м, 12 см х 5 м, 12 см х 7 м, 12 см х 10 м.

Основные материалы изделия: хлопок 96 % (± 2), эластан 4 % (± 2).

Основной материал металлического фиксатора - алюминиевый сплав марка 3004 Н-36.

Основные материалы эластичной ленты: гладкий полиэстер – 35%, текстурированный полиэфир – 35%, эластомерное волокно – 30 %. Цвет: натуральный (в цвете неокрашенного сырья).

Комплектность. В комплект поставки входит:

- изделие одного размера – 1 шт.;
- металлический фиксатор – 2 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Бинт предназначен для накладывания на участки тела с целью их компрессии в различных превентивных/терапевтических целях

Бинт применяется для предотвращения или облегчения заболеваний вен; для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; для профилактики венозных тромбозомболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; предотвращение образования гематом в послеоперационный период; фиксация суставов верхних и нижних конечностей при разных вывихах и растяжениях; для снятия посттравматических отеков

различной этиологии; 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; для наложения компрессионных повязок; для фиксации перевязочных средств.

Применение эластичного бинта является безопасным при условии соблюдения настоящей инструкции. При проявлении индивидуальной аллергической реакции следует немедленно прекратить использование бинта и обратиться к специалисту. 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.

Неэффективное использование, трение и раздражение кожи, отеки, онемения.

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

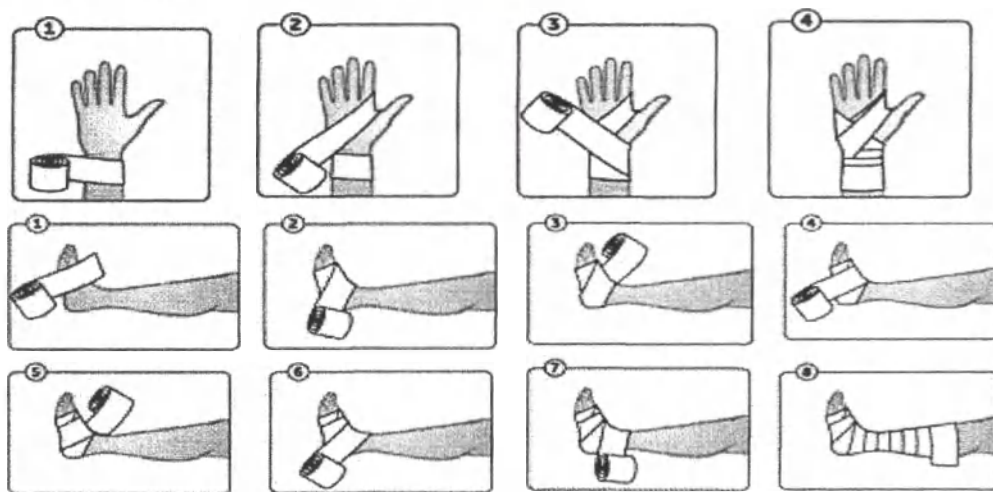
Длительность применения - не более суток.

Перед использованием бинта следует консультироваться 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.

Примеры повязок эластичного бинта.



Возможно применение 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.

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

Изделия должны храниться в недоступных для детей местах.

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

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе (СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А). Возможна утилизация с обычным бытовым мусором.

В процессе эксплуатации изделие выдерживает воздействие температур от 5 – 25 оС при влажности до 70%, атмосферное давление 630 – 800 мм рт. ст. Остаточная деформация эластичных компрессионных МИ до и после стирки должны быть не более 10%.

Стирать бинт необходимо в мыльной пене, при температуре воды, не превышающей +40°С, после чего прополоскать изделие в теплой воде и отжать в полотенце не выкручивая.

Сушить, разложив на горизонтальной поверхности. Не используйте синтетические моющие средства! Сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей. Не рекомендуется подвергать изделие глажению.

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.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Производитель: ООО Лиепайской специальной экономической зоны Lauma Medical (ООО ЛСЭЗ Lauma Medical) / Liepājas speciālās ekonomiskās zonas Sabiedrība ar ierobežotu atbildību Lauma Medical (LSEZ SIA Lauma Medical). Регистрационный № 42103094479, юридический адрес: ул. Зиемелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвийская Республика, medical@laumamedical.com Тел.: +(371) 634 47125. Адрес места производства медицинского изделия: ул. Зиемелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвийская Республика.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества Бинта медицинского эластичного компрессионного, модель 5, модель 6, производства фирмы ООО ЛСЭЗ Lauma Medical, Латвия, обращаться по адресу: АО "Авангард" (ИНН 7720687291). Юр. адрес: Кронштадтский б-р, д.7А, строение 1, 5 этаж, помещение I, комнаты 1-5, 125212 Москва, Россия, тел. +7 (495) 781 41 79, адрес электронной почты : lauma@laumamedical.ru

2100000

Handwritten signature

карт

Город Лиепая, ул.Паста д.7А, 14 сентября 2020 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 гражданина Латвии 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 № 4760

Оплата работы за нотариальное удостоверение	16,50 EUR
НАС	3,47 EUR
Взыскана государственная пошлина	0,71 EUR
Всего	20,68 EUR



присяжный нотариус

(печать Латвийской Республики Курземский окружной суд
г. Лиепая Присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА)



Л.МЕДВЕДЕВА

Скреплено и имеется под
печатью шестнадцать (16)
нумерованных лист об

Нотариус:

/ЛОГОТИП/

ООО Лиепайской специальной экономической зоны Лаума Медикал

Единый регистрационный номер: ЛВ42103094479

улица Зиемелю, 19, г. Лиепая, ЛВ-3405, Латвия

Телефон: +371 634 47496

Эл. адрес: medical@laumamedical.com

www.laumamedical.com

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Печать:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЛИЕПАЙСКОЙ СПЕЦИАЛЬНОЙ
ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЗОНЫ ЛАУМА МЕДИКАЛ*ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Гербовая печать:

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД Г. ЛИЕПАЯ ПРИСЯЖНЫЙ
НОТАРИУС ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА

На сшивке:

Гербовая печать:

ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД Г. ЛИЕПАЯ ПРИСЯЖНЫЙ
НОТАРИУС ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2020-4-7026

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Tushk

Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 (восемнадцать)
листа/ов

Нотариус:

Tushk

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцатого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-32-1672
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 200 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000
руб. 00 коп.



Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

У.А.Родина

