



КОПИЯ

APPROVED

SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8, 9014 St.Gallen, Switzerland



INSTRUCTION FOR USE

in accordance with the order of the Ministry of Health № 11N

Medical compression products "SIGVARIS" in versions:

- anti-embolic stockings THROMBO X (THROMBO X);
- compression socks JAMES (JAMES);
- compression socks (diabetic) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS).

MANUFACTURER

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Switzerland

PRODUCTION SITE

JAMES:
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Switzerland

DIABETIC COMPRESSION SOCKS

SIGVARIS INC.
1119 Highway 74 South
Peachtree City, GA 30269
USA

THROMBO X

Sanyleg
Via Albania 1/3
46042 Castel Goffredo MN, Italien



1 PRODUCT NAME

Medical compression products "SIGVARIS" in versions:

- anti-embolic stockings **THROMBO X (THROMBO X);**
- compression socks **JAMES (JAMES);**
- compression socks (diabetic) **(DIABETIC COMPRESSION SOCKS).**

2 MANUFACTURER

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Switzerland

2.1 PRODUCTION SITE

JAMES:
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Switzerland

DIABETIC COMPRESSION SOCKS
SIGVARIS INC.
1119 Highway 74 South
Peachtree City, GA 30269
USA

THROMBO X
Sanyleg
Via Albania 1/3
46042 Castel Goffredo MN, Italien

3 Application pf the medical product

Medical compression products "SIGVARIS" in version:

- anti-embolic stockings THROMBO X (THROMBO X)

Degressive pressure profile and compression of ~18 mmHg around the ankle region

Size identification in sole area

Closed toe with an inspection hole

Skin friendly and breathable

can be reused



-compression socks JAMES (JAMES)

prevention and treatment of varicose veins, to create a graduated pressure on the vessels of the limbs (bandage effect), is based on a simple and effective mechanical principle, which is the use of elastic material. In this case, the vessels narrow, what accelerates the movement of blood, reduces the permeability of their walls, reducing swelling and stagnation of blood. As a result, the limbs are less tired, sore and swollen, improves health and reduces the risk of various complications.

compression socks (diabetic) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS)

Specialized compression socks (18-25mmHg) for diabetics for whom require compression therapy. DIABETIC COMPRESSION SOCKS should only be used under medical supervision.



4 Indications, contraindications

Indications:

4.1. compression socks JAMES (JAMES)

- Functional disorders such as heaviness and fatigue in the legs, without existing varicosis (C0)s
- Mild varices with subjective manifestations (small varicose dilatation of the cutaneous veins, reticular varices) (C1–C2)s
- Varicosis during pregnancy, without edema (C2)s
- Varicosis during pregnancy, with edema (C3)s



- Edema in the evening, due to local causes (venous)
- (C3)s
- Primary varicosis with edema (C3)s
- Advanced primary varicosis with edema (stem and branch varices) (C3)s
- Chronic venous insufficiency (CVI)s
- Grade I* (C3)s corona phlebectatica paraplantis
- Grade II* (C4)s chronic edema**, eczema**, erythema**, hypodermatitis**, dermatosclerosis dermite ocre, atrophie blanche
- Grade IIIa* (C5)s healed ulcer cruris (relapse prophylaxis)
- * According to Widmer & Marshall
- ** After completion of basic therapy
- Prophylaxis of thrombosis/embolism
- Thrombophlebitis or varicothrombosis (superficial thrombosis), possibly with edema
- Thrombophlebitis (deep-vein thrombosis)
- Post-thrombotic edema with or without secondary follow-up therapy
- To maintain success of therapy:
 - a) after sclerotherapy; b) after ambulant selective varicose surgery; c) after stripping
- Before sclerotherapy or before surgery to prevent edema
- Ulcer prevention and ulcer therapy
- Postoperative edema
- Post-traumatic edema after completion of basic therapy
- Reversible lymphedema after complex physical decongestant therapy
- Irreversible lymphedema with pronounced induration after complex physical decongestant therapy
- Lipedema grade II and higher
- Cyclic idiopathic edema
- Congestion caused by immobility (arthrogenic congestion syndrome, paresis and partial paresis of the extremities)
- Angiodysplasia
- *According to CEAP classification

4.2 - anti-embolic stockings THROMBO X (THROMBO X)

All situations that increase the risk of thrombosis:

- During and after surgery (especially abdominal-pelvic and orthopedic surgery)
- Fractures or injuries of the lower limbs
- Impaired mobility

Anti-embolism stockings must only be used by patients when lying down!

4.3 - compression socks (diabetic) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS)

- 1 Put on the foot slip (for all models with open toe).
- 2 Ease it across the heel using rubber gloves. 3/4 Do not pull at the top of the stocking.
- 3/4 Using the rubber gloves, spread the fabric evenly over the leg with the flat of the hand, working upwards towards the knee. With the thigh stocking, the same movement should be continued upwards towards the thigh. The foot part of the stocking should be placed at the base of the toes. The toes should remain free (for all models with open toe). The foot part has to be properly in place.
- 5 Pull out the foot slip.

Correctly worn SIGVARIS compression stockings:

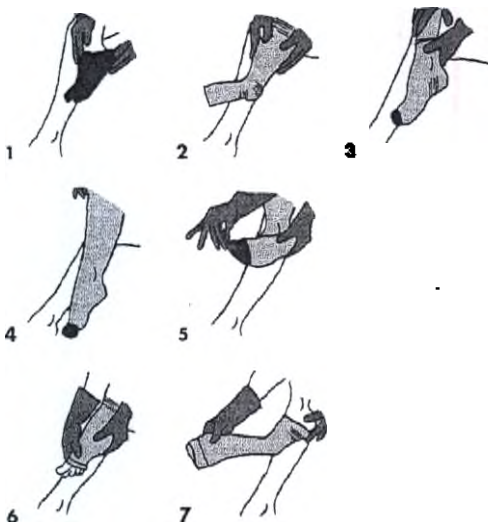
- The calf-length stocking fits correctly when the upper end is right under the knee.
- Thigh-length stockings: the rubber part must reach the groin.

6.2 To remove the stockings:

Removing the stockings is made much easier by also using rubber gloves. Take hold of the stocking at the upper edge and pull downwards towards the heel. With the flat of the hand, work the stocking over the heel and remove.

Important:

Sharp fingernails, rings and bracelets can cause defects. Avoid these dangers when putting the stockings on and removing them by always wearing rubber gloves! Do not pull or cut loose ends which sometimes appear on the inside of the stockings. The materials used in manufacturing SIGVARIS are synthetic elastic fibers (elastane). Ointments, oil, grease and direct sunlight will rarely harm the fabric. Regular checks by a doctor are necessary to maintain the success of the therapy. Extremely infrequently, compression stockings may produce allergic reactions. If acute pain or skin irritation occur while wearing the stockings, consult your doctor immediately.



Important information

- If recommended by a doctor and fitted correctly, compression socks usually do not have any side-effects.
- In neuropathic patients, compression-induced pressure sores or impaired blood flow can go unnoticed. Therefore, we recommend to check the feet several times a day for pressure sores, signs of impaired blood flow or new skin lesions. If any of these are present, the socks must be removed. In addition, you should consult a doctor.

- Diabetics frequently suffer from arterial circulatory disorders. If you have ABI (ankle-brachial index) between 0.5 and 0.8, mild compression as with DIABETIC COMPRESSION SOCKS can be used after consulting a specialist.
- We recommend to only wear DIABETIC COMPRESSION SOCKS after consulting a specialist. Check-ups with a doctor are extremely important and mandatory.

Care instructions

- Wash the socks daily. They can be washed in the washing machine in a laundry bag at up to 95° Celsius.
- Use a mild detergent that does not contain any fabric conditioner.
- Do not tumble dry in order to avoid overheating and static electricity. Wrap the compression socks in two dry towels to remove excess water and dry in a shaded and airy place. Do not place on a heater.
- Do not iron.
- Do not dry-clean.
- Sharp fingernails and rings with sharp edges can easily cause damage. Please be sure to pay attention to this when putting on and removing the socks.

No liability can be accepted in the event of failure to observe these contraindications

7. Conditions of use

- SIGVARIS medical compression products should be used at a temperature of +50 to +270 C and a relative humidity of 0~50%, a pressure of 850 to 1060 HPa and at an altitude of <3000m above sea level.
Can be used on board aircraft.

8. Precautions when using medical stockings

- Do not wear medical compression socks on open wounds.
Use only after consultation with a specialist!

9. Possible side effects when using medical stockings

- Individual intolerance of materials used in the manufacture of medical products
- If used incorrectly, medical compression stockings can cause skin damage and poor arterial circulation.

10. The warranty for medical DIABETIC COMPRESSION stockings is 6 months when used properly.

In strict compliance with the instructions of the manufacturer side effects do not exist!

Sigvaris medical compression products in versions anti-embolic stockings THROMBO X (THROMBO X)	81 % polyamid 19 % elastane	 filament thread of polyamide 6.6, trade name "Timbrelle®", and of polyamide with antimicrobial impregnation 6.6, trade name "Timbrelle®- Hygenic", flat thread of polyamide 6.6 "TIMBRELLE®- EDY", thread of polyamide 6.6 "SMART DRY", thread of polyamide 6.6 "BLACKBRILLIANC E", thread of polyamide 6.6 "TIMBRELLE® FASHIONblend", thread of 6.6 "silktouch" polyamide thread, 6.6 "Timbrelle® PerformanZ" polyamide thread, 6.6 "GREEN FC-Free" polyamide thread, flat natural white Silk thread dye white brand 74dgc Dominik GEORG LUH technogرافit GmbH, Germany  the thread made of polyamide 6.6 "GREEN FC-FREE», flat natural silk thread beige dye: brand 86DGC Dominik Georg Luh TECHNOGRAFIT GmbH, Germany	Contact with intact skin up to 18 hours
--	---	---	---

		 polyamide thread 6.6 "GREEN FC-FREE", flat natural silk thread pink dye: brand 3478DGC Dominik Georg Luh TECHNOGRAFIT GmbH, Germany	
		 6.6 "GREEN FC- FREE" polyamide thread, flat natural silk thread blue color dye brand CI 76645, Nan Ya Plastic Corporation, Taiwan	
		 polyamide thread 6.6 "GREEN FC-FREE", flat natural silk thread yellow dye CIB 645, Nan Ya Plastic Corporation, Taiwan Knit structure: uniform knit, seamless hosiery, made of yarn with elastic inner thread, inner thread runs to the knee	

		Toe and heel structure Heel is knitted with in and out movement with with inspection hole (with a patch at the top) Seam type – No seams	
Medical compression products "SIGVARIS" in version: - compression socks JAMES	81 % Polyamide 19 % Elastan	filament thread made of polyamide 6.6 , trademark «Timbrelle®», and of antibacterial-impregnated polyamide 6.6, trademark «Timbrelle®-Hygenic», flat thread made of polyamide 6.6 , trademark «TIMBRELLE®-EDY», thread of polyamide 6.6 «SMART DRY», thread from polyamide 6.6 «BLACKBRILLIANCE», thread of polyamide 6.6 «TIMBRELLE® FASHIONblend», thread of polyamide 6.6 «SILKTOUCH», thread of polyamide 6.6	Contact with undamaged skin up to 18 hours

		«TIMBRELLE® PerformanZ», thread of polyamide 6.6 «GREEN FC-FREE», white flat natural silk thread, dye trademark: 74DGC Dominik Georg Luh TECHNOGRAFIT GmbH, Germany Knitting structure: homogeneous knitting, seamless hosiery, made of yarn with elastic inner thread, inner thread extends to the knee Toe and Heel structure Heel is knitted with in and out movement with inspection hole (with a patch at the top) Seams Type – No seams	
Medical compression products "SIGVARIS" in version:- compression socks JAMES	65% Polyester 11% Cotton 19% Nylon 5% Spandex	polyester – trademark Dewspo, nylon -70 DENIER, spandex - Spandex DuPont, cotton - Organic cotton, white (white dye, trademark CI 77891, Nan Ya Plastic Corporation, Taiwan) Knitting structure: homogeneous knitting, seamless hosiery, made from yarn with elastic inner thread, inner thread extends to the knee Toe and Heel structure	Contatct with undamaged skin up to 18 hours

Heel is knitted with in and out movement with closed toe

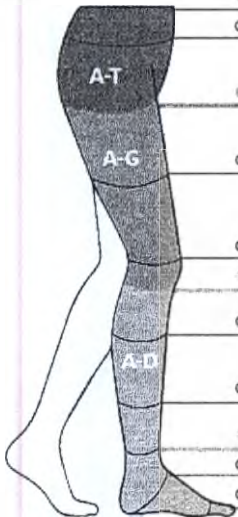
Seams type

No seams

Primary packaging	Polythene film	Polythene film PET/PE (35709-G)	Mediated contact
Secondary packaging	Reversible chalked folding cardboard	Reversible chalked folding cardboard FBB (Frovi white FBB)	Mediated contact

15.1. Medical compression products "SIGVARIS" in version: - compression socks JAMES:

Model	Feet form	Rim	Compression Index	Colour
A – D	Closed toe	Soft top	2	cyanide carbon

Circumference in cm		XXS	XXS PLUS	XS	XS PLUS	S	S PLUS	M	M PLUS	L	L PLUS	XL	XL PLUS
	cT	60-75	65-80	65-80	75-90	75-90	85-100	85-100	95-110	95-110	105-120	105-120	115-130
	cH	75-90	80-95	80-95	85-100	85-100	95-110	95-110	105-120	105-120	115-130	115-130	125-140
	without grip top	42-54	47-59	47-59	52-64	52-64	56-68	56-68	61-74	61-74	66-79	66-79	73-85
	cG with grip top	42-52	47-56	47-56	52-61	52-61	56-65	56-65	61-71	61-71	66-76	66-76	73-85
	cF	38-49	41-52	41-52	44-55	44-55	49-60	49-60	53-64	53-64	59-70	59-70	63-78
	cE	29-36	33-40	33-40	37-44	37-44	39-46	39-46	41-48	41-48	45-52	45-52	46-53
	cD	23-30	27-34	27-34	31-38	31-38	34-41	34-41	37-44	37-44	41-48	41-48	42-50
	cC	25-32	29-36	29-36	33-40	33-40	35-42	35-42	38-45	38-45	42-49	42-49	43-51
	cB1	22-26	22-26	24-29	24-29	26-32	26-32	29-35	29-35	31-37	31-37	33-39	33-39
	cB2	18-20	18-20	20-22	20-22	22-24	22-24	24-26	24-26	26-29	26-29	29-32	29-32
	cY	27-31	27-31	28-33	28-33	29-35	29-35	31-37	31-37	32-38	32-38	33-39	33-39
	cA	18-20	18-20	20-22	20-22	22-24	22-24	24-26	24-26	26-29	26-29	29-32	29-32

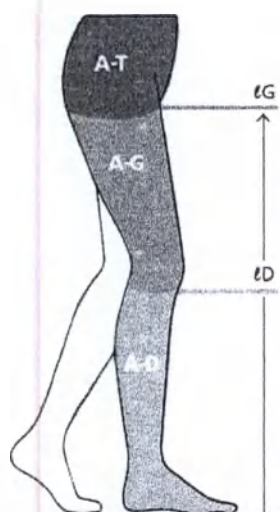
A-T = Pantyhose; A-G = Thigh; A-D = Calf

A-T = pantyhose, A-G = thigh-high stockings, A-D = stockings

Circumference in cm = Leg circumference in cm

Without grip top = soft top

With grip top = knobbed grip top



length in cm

Short*	31-34	Short	56-64	Short **	56-64
Normal	35-40	Normal	65-74	Normal	65-74
Long	41-45	Long	75-84	Long	75-84

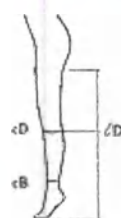


* short length is available only in COTTON models with soft rim, CCL 2, in cyanide carbon and beige.

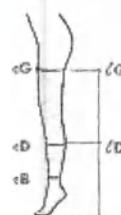
** short length is available only in COTTON models with soft rim, CCL 2 and 3, in beige.

15.2 ASSORTMENT THROMBO X

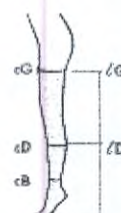
Modell	Foot	Rim	CCl.	colour
A - D	with inspection hole	soft top	~18 mmHg	white
A - G	with inspection hole	knobbed grip top	~18 mmHg	white
A - G	with inspection hole	Waist attachment	~18 mmHg	white



Length - ℓ (cm)	small	medium	large	x-large
short 33 - 38				
normal 38 - 43	cB 18 - 22 cm	cB 22 - 26 cm	cB 26 - 29 cm	cB 29 - 32 cm
long 43 - 48	cD 29 - 35 cm	cD 34 - 40 cm	cD 39 - 45 cm	cD 44 - 51 cm



Length - ℓ (cm)	small	medium	large	x-large
short 60 - 70	cB 18 - 22 cm	cB 22 - 26 cm	cB 26 - 29 cm	cB 29 - 32 cm
normal 70 - 80	cD 29 - 35 cm	cD 34 - 40 cm	cD 39 - 45 cm	cD 44 - 51 cm
long 80 - 90	cG 43 - 54 cm	cG 48 - 60 cm	cG 54 - 66 cm	cG 60 - 72 cm



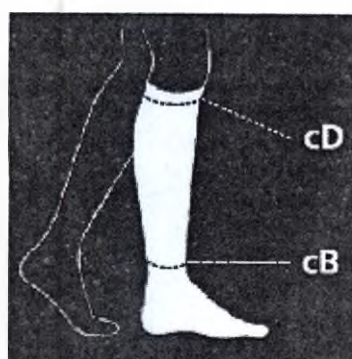
Length - ℓ (cm)	small	medium	large	x-large
short 60 - 70	cB 18 - 22 cm	cB 22 - 26 cm	cB 26 - 29 cm	cB 29 - 32 cm
normal 70 - 80	cD 29 - 35 cm	cD 34 - 40 cm	cD 39 - 45 cm	cD 44 - 51 cm
long 80 - 90	cG 43 - 54 cm	cG 48 - 60 cm	cG 54 - 66 cm	cG 60 - 72 cm

short
normal
long



15.3 ASSORTMENT DIABETIC COMPRESSION SOCKS

Modell	Foot	Rim	Compression	Colour
for women				
Calf A – D	closed toe	soft top	18 – 25 mmHg	white
for men				
Calf A – D	closed toe	soft top	18 – 25 mmHg	white



Circumference in cm			
S	M	L	XL*
27 – 33	31 – 39	35 – 45	41 – 51
18 – 22	22 – 26	26 – 29	29 – 36

* size XL only for men.



There are compression stockings with different degrees of compression, depending on the severity of the disease to be treated. The pressure exerted by compression stockings at ankle level is measured in millimeters of mercury (mmHg.art.). The compression class is defined according to the official standards: GZG RAL standard in Europe.

Depending on the disease, the doctor prescribes a certain compression class to the patient. Light compression corresponds to class 1 or 2, strong compression to class 3 or 4 depending on the standard used.

CCL. I

Compression level 18-21 mmHg

Indications

- Heaviness and fatigue of the leg
- Mild varicose veins during pregnancy
- Mild varicose veins without significant oedema
- Prophylaxis of thrombosis and embolism for immobile patients
- Prophylaxis during travel (Economy Class Syndrome)

CCL. II

Compression level 23-32 mmHg

Indications

- More severe varicose veins during pregnancy
- Varicose veins with mild oedema
- Post superficial and deep venous thrombosis
- Post sclerotherapy, venous surgery or thermal ablation
- Chronic venous insufficiency (CVI)
- Management of healed venous ulcer
- Prevention of DVT and oedema
- Post-thrombotic syndrome (PTS)
- Prevention of PTS
- Post-traumatic oedema

CCL. III

Compression level 34-46 mmHg

Indications

- Pronounced varicosis with severe oedema
- Severe chronic venous insufficiency
- Treatment of active ulcers and recurrent ulcers
- Severe post-traumatic oedema
- Lymphoedema

CCL. IV

Compression level >49 mmHg.

Indications

- Severe post-thrombotic syndrome
- Severe lymphoedema

15.4 Medical compression products "SIGVARIS" in versions:

- anti-embolic stockings **THROMBO X (THROMBO X);**
- compression socks **JAMES (JAMES);**
- compression socks (diabetic) (**DIABETIC COMPRESSION SOCKS**).

16. Marking and packaging

Medical compression products "SIGVARIS" in versions:

- anti-embolic stockings **THROMBO X (THROMBO X);**
- compression socks **JAMES (JAMES);**
- compression socks (diabetic) (**DIABETIC COMPRESSION SOCKS**).

MANUFACTURER

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Switzerland

PRODUCTION SITE

JAMES:
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Switzerland

DIABETIC COMPRESSION SOCKS

SIGVARIS INC.
1119 Highway 74 South
Peachtree City, GA 30269
USA

THROMBO X

Sanyleg
Via Albania 1/3
46042 Castel Goffredo MN, Italien

It is supplied in individual consumer cardboard packaging:

16.1. Medical compression products "SIGVARIS" in versions:

- compression socks **JAMES (JAMES);**
- compression socks (diabetic) (**DIABETIC COMPRESSION SOCKS**).

It has the following dimensions: 23.5 x 12.6 x 3.7 cm / ± 0.5 cm.

16.2. Medical compression products "SIGVARIS" in versions:

- anti-embolic stockings **THROMBO X (THROMBO X)**;
available in plastic bags: 24 x 19 cm / ± 0.5 cm.

It has a conformity mark (CE).

It also contains a photographic image of the medical product, an image of the contents of the package. On the package there is a brief description, marking of disposal, conditions of transportation, storage and use.

On consumer cardboard packaging data on the manufacturer, a bar code and a serial number are specified.

17. SYMBOLS AND MEANING

	Manufacturer
	Recyclable
	Use before (except THROMBO X) Best before date 3 years since manufacture For THROMBO X – Best before date not specified
	Lot number (except THROMBO X) sewed in tag has lot number (ex. 1927101) , except THROMBO X
	AD – Stockings AG – Thigh-length stockings
	Delicate mode / Synthetic
	Do not bleach
	Do not dry in drying machine

	Do not iron
	Do not dry clean
	Quality mark Association for Medical Compression Hosiery (except DIABETIC and THROMBO X)
	Oeko-Tex 100 Standard (except DIABETIC)
Authorized Manufacturer Representative	OOO «Veno+» 123007, Russia, , Moscow, 2nd Magistral'nyy Tupik, 7a TIN 7714804095 Tel: +7(495) 645-33-47 venoplus@venoplus.ru
Product license No.	
Disposal requirements for Russian Federation	“Medical compression products "SIGVARIS" in options” are to be disposed of in accordance with Sanitary Regulations and Norms 2.1.7.2790-10.
Storage requirements	“Medical compression products "SIGVARIS" in options” from +5 to +27 C and atmosphere relative humidity 0~50%, pressure from 850 to 1060 GPa and at height <3000 m above sea level. Do not use near other equipment or store vertically.

18. List of risks identified during risk analysis

Based on performed risk analysis results it was identified that implemented measures of risk mitigation are effective and residual risk is acceptable.

Manufacturer provided Risk Analysis 1,2.

18.1 Performed tests:

Compression test

- **Preconditioning**

The samples are washed according to DIN EN ISO 6330/4G:2013-02, dried at room temperature (Regulation C of this standard). The samples are further matured within standard environment for 24 hours according to DIN EN ISO 139:2011-10, section 3.1.

- **Stretch, pressure and residual pressure**

Test samples: 2

Tests were performed at $(20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ and relative humidity $(65 \pm 5)\%$ using HOSY.

Load curve was examined. Results are given in the table and diagram below. The table also specifies length and circumference.

Note:

HOSY tests stipulate that fabric and stocking grip top connection must be located next to the nearest connection between two clips.

The tables list values obtained at the highest measurement points from the clip that held the fabric only. This measurement point correlates with the specified point (on the stocking grip top) in the pressure distribution sheet.

18.2 Sizes

- **Length**

Length measurement in the highest point varies within 15%. This means that according to Section 4.5.2 RAL-GZ 387 / 1:2008-01^A an average product length should be measured.

- **Circumference**

Minimum and maximum circumference values differ more than by 10%. Therefore, at first, minimum, and then maximum circumference values were measured.

18.3 Packaging Type

Folding box. Packaging protects stockings from contamination and light exposure.

19. Marking

- **Label**

Label has all necessary information. However, calf size should be highlighted.

- **Packaging**

Label has all necessary information. However, calf size should be highlighted.

▪ **User Manual**

User Manual contains all necessary information.

Test Report No. 16.2.20.12832/2/1 from July 18 2017

Page 3 of 4

20. Ecological Safety

Certificate Oeko-Tex® (No. CPP 18868).

Fiber structure and seams

Seamless facial knitting with elastic inner thread in each row.

Material Composition

- **Textile fiber**
- **Elastic thread**

Outer coating

Inner coating

Additional thread

- **Filling**

Outer coating

Inner coating

No

Elastan, approx. 44 decitex

Total yarn density approx. 234 decitex

Polyamide

Polyamide

Polyamide

Elastan, approx. 612 decitex

Polyamide

Polyamide

Heel and toe structure

Heel and toe structure complies with specifications.

Elasticity

Direction	Measurement point	Elasticity, %	Actual stretching as transverse tension around the circumference rate	
			min	max
lateral	B	93	-	-
transverse	B	174	27	35
	D	127	36	58

Compression

Pressure is 3.93 kPa and 4.20 kPa accordingly in min and max circumference measurement points. Product complies with Compression class II.

Residual pressure and pressure distribution dynamics

Higher points residual pressure is not higher than lower points residual pressure in min and max circumference measurement points.

Residual pressure in min and max circumference measurement points from B1 to D is within set interval (See Table 8 RAL-GZ 387 / 1:2008-01A).

Test Report No. 16.2.20.12832/2/I from July 18 2017
Page 4 of 4

Permissible variations in the product quality

Incomplete marking.

Residual pressure around the minimum circumference of the grip top below 50%.

Actual stretching as the ratio of transverse tension around maximum circumference in D measuring point is higher than provided in the guideline.

Conclusions

Based on test results, the product is deemed to comply with requirements.

Hohenstein, July 18, 2017

Head
/signature/
Dipl. eng. Florian Girmond

Head of compression test acceptance department
/signature/
Dipl. eng. Christine Doege

/Seal of Hohenstein Laboratories/

Test results correlate solely to the submitted samples. This report shall be reproduced only in complete. No extracts can be made from this report. Using this report for advertising or publishing free interpretation of this report is subject to prior consent of the Hohenstein Institute. This report shall be legally valid only if signed by authorized persons. Documents and materials shall be submitted by the customer for 3 years if possible. In cases governed by law, 10 year storage period shall be applied.

All methods specified in the Appendices are accredited (refer to www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/accreditation/accreditation.html) — marked with "A" in the report.

Table No. 1.1

Test Report No. 16.2.20.12832/2/I

Hohenstein compression ratio measurement system						
Manufacturer:		SIGVARIS AG				
Product:		JAMES Ccl.2				
Manufacturer's Size:		AD 22-24 (34-41/35-40) # S+				
Special Details:		With cuff - min. circumference				
Point	Circumference (cm)	Height (cm)	Stretching during wearing (%)	Tension (N/cm)	Pressure (kPa)	Residual pressure (%)
B	22.0	11.0	47.1	1.38	3.93	100.0
B1	26.0	21.0	38.9	1.26	3.05	77.6
C	35.0	30.0	44.7	1.23	2.21	56.1
D	35.3	31.0	45.2	1.19	2.13	54.1
1	22.4	6.0	36.8	1.01	2.84	72.1
2	22.0	11.0	47.1	1.38	3.93	100.0
3	22.8	16.0	46.3	1.37	3.79	96.3
4	26.0	21.0	38.9	1.26	3.05	77.6
5	31.7	26.0	43.3	1.27	2.52	64.1
6	35.3	31.0	45.2	1.19	2.13	54.1
7	34.5	36.0	51.1	.93	1.69	43.0

Based on 2 measurements results.

Table No. 1.2

Test Report No. 16.2.20.12832/2/1

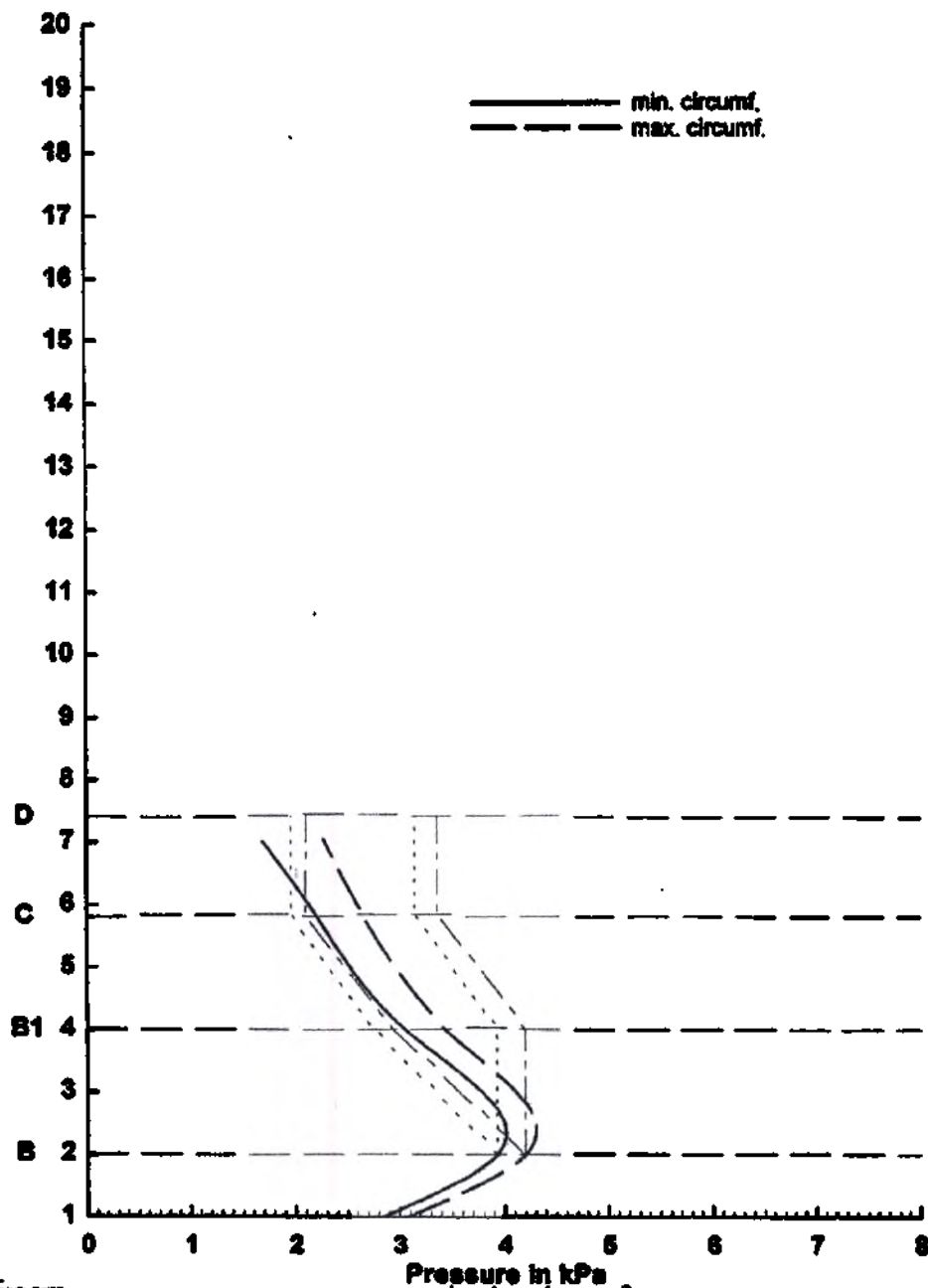
Hohenstein compression ratio measurement system						
Manufacturer:		SIGVARIS AG				
Product:		JAMES Ccl.2				
Manufacturer's Size:		AD 22-24 (34-41/35-40) # S+				
Special Details:		With cuff - min. circumference				
Point	Circumference (cm)	Height (cm)	Stretching during wearing (%)	Tension (N/cm)	Pressure (kPa)	Residual pressure (%)
B	24.0	11.0	60.5	1.61	4.20	100.0
B1	32.0	21.0	71.0	1.75	3.43	81.6
C	42.0	30.0	73.7	1.76	2.64	62.8
D	42.3	31.0	73.9	1.73	2.57	61.2
1	24.6	6.0	49.6	1.20	3.07	73.1
2	24.0	11.0	60.5	1.61	4.20	100.0
3	26.6	16.0	70.6	1.74	4.11	97.9
4	32.0	21.0	71.0	1.75	3.43	81.6
5	38.6	26.0	74.6	1.81	2.94	69.9
6	42.3	31.0	73.9	1.73	2.57	61.2
7	41.5	36.0	81.7	1.50	2.27	53.9

Based on 2 measurements results.

Graph No.1

Test Report No. 16.2.20.12832/2/1

Hohenstein compression ratio measurement system	
Manufacturer:	SIGVARIS AG
Product:	JAMES Ccl.2
Manufacturer's Size:	AD 22-24 (34-41/35-40) # S+
Special Details:	With cuff



мин. окружность	min. circumference
Точки измерения	Measurement points
Давление в кПа	Pressure in kPa

Post Market Survey

Sales and claims data

We hereby confirm validity of attached document:

Sales and claims data for SIGVARIS AG

This document includes following information:

- Claims and complaints (on materials, sizes, presence of defects)
- Product returns (trial orders, on consignment, incorrect delivery, incorrect order)

-Product replacement

Attachment No. 3

21. Verification and validation of medical device data

Medical compression products "SIGVARIS" in options are supplied not sterile.

22. Materials of animal or human use with information their biological compatibility.

Manufacturing company SIGVARIS AG, Switzerland under full liability states that in manufacturing of medical product "Medical compression products "SIGVARIS" in options" no materials of animal or human use are used.

23. Previous modifications of medical product and similar modifications of currently marketed medical product.

In Russian Federation, there are following duly registered and currently marketed modifications: Medical compression products "SIGVARIS": stockings "Cotton", "Traditional", "Comfort", "Magic"; Thigh-high stockings "Cotton", "Traditional", "Comfort", "Magic"; "Thrombo-Sigvaris". Product license No. ФС3 2011/11272

Medical compression products SIGVARIS" in options are developed and manufactured according to Law of USA and EN ISO 13485 Standard, and also according to requirements of 93/42/EU Regulation.

Manufacturer is recording reports on all manufacturing processes within the company!

24. Medical substances contained in medical product.

Manufacturing company SIGVARIS AG, Switzerland under full liability states that in manufacturing of medical product "Medical compression products "SIGVARIS" in options" no medical substances are used.

25. Sterilization method.

Medical device is supplied not sterile.

26. Maintenance and repair

For medical product "Medical compression products SIGVARIS in options" maintenance is not required.

27. Disposal requirements for Russian Federation.

"Medical compression products "SIGVARIS" in options" are to be disposed of in accordance with Sanitary Regulations and Norms 2.1.7.2790-10.

28. Transportation

"Medical compression products "SIGVARIS" in options" are delivered ready to use, packed in transport packaging, transported by all means of transportation according to transportation requirements for transport type.

Temperature from +5 to +27°C

Relative humidity 0~50%,

Atmosphere pressure from 850 to 1060 GPa.

Transport packaging is resistant to transportation bounce with maximum acceleration 30 m/s² and frequency from 2 to 3 Hz.

29. Information on medical product care:

- Wash the socks daily. They can be washed in the washing machine in a laundry bag at up to 95°C.
- Use a mild detergent, free of fabric conditioner.

- Do not tumble dry the socks in order to avoid overheating and static electricity. Wrap the compression socks in two dry towels to remove excess water and dry in a shaded and airy place. Do not place on a heater.
- Do not iron.
- Do not dry-clean.
- Sharp fingernails and rings with sharp edges can easily cause damage. Please be sure to pay attention to this when putting on and removing the socks.

30. Storage requirements

Storage requirements: "Medical compression products "SIGVARIS" in options" from +5 to +27 C and relative humidity 0~50%, pressure from 850 to 1060 GPa and at height <3000 m above sea level.

Do not use near other equipment or store vertically.

31. Warranty, service life of medical product

There is a 6-month guarantee for "Medical compression products "SIGVARIS" in options" in case of manufacturing defects. Guarantee also does not cover damages caused by incorrect use of medical products.

32. Service life of compression stockings in sealed packing is 3 years since manufacture. After the start of usage stockings will provide proper pressure force for 6 months.

To keep bandage effect for all service life it is important to maintain the rules of care.

The medical benefit of SIGVARIS compression stockings is guaranteed for 6 months if they are used correctly.

33. Russian Federation Authorized Manufacturer Representative:

ООО «Veno+»

123007, Russia, Moscow, 2nd Magistral'nyy Tupik, 7a

TIN 7714804095

Tel: +7(495) 645-33-47 venoplus@venoplus.ru

St. Gallen, 10th December 2019

SIGVARIS AG

Jürgen Sigg
CEO



Markus Hämmerling
Head of Regulatory Affairs



Official certification no. CI/192

Inspected for legalisation of the signature of the firm SIGVARIS AG, St.Gallen, Switzerland, signed by Mr. Jürgen Sigg, CEO.

St.Gallen, Switzerland, 06/05/2020

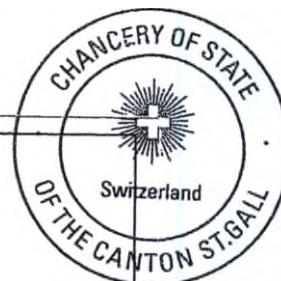
Population Services City of St.Gallen
Legalisations

Claudine Lüthi
Claudine Lüthi



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Country: Swiss Confederation, Canton of St.Gall
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Этот настоящий документ

2. has been signed by Claudine Lüthi

3. acting in the capacity of Legalisationsbeamtin
в качестве чего

4. Bears the seal/stamp of legalizing officer
Со штампом

Certified / Подтверждает

5. at / в Санкт-Галлен 6. the / am 06.05.2020

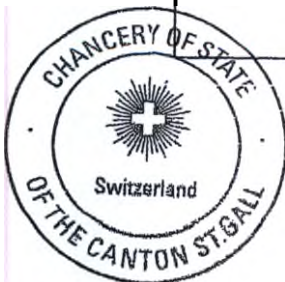
7. by / Erjona Biqaj

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gall
Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлен

8. No. / под номером 12529

9. Seal/stamp
Штамп

10. Unterschrift
Подпись



SIGVARIS

УТВЕРЖДАЮ

SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

в соответствии с приказом МЗ РФ 11н

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнения:

- противоэмболические чулки ТРОМБО X (THROMBO X);
- компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES);
- компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 Санкт-Галлен
Швейцария

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

компрессионные гольфы ДЖЕЙМС
(JAMES)

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 Санкт-Галлен
Швейцария

компрессионные гольфы (диабетические)
(DIABETIC COMPRESSION SOCKS)

SIGVARIS INC.
1119 Highway 74 South
Peachtree City, GA 30269
США

противоэмболические чулки ТРОМБО X
(THROMBO X)

Sanyleg
Via Albania 1/3
46042 Castel Goffredo MN, Италия

1. Наименование медицинского изделия:

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений:

- противоэмболические чулки ТРОМБО X (THROMBO X);
- компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES) ;
- компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS).

2. Производитель медицинского изделия:

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 Санкт-Галлен
Швейцария

2.1 Место производства медицинского изделия:

компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES)

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 Санкт-Галлен
Швейцария

компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS)

SIGVARIS INC.
1119 Highway 74 South
Peachtree City, GA 30269
США

противоэмболические чулки ТРОМБО X (THROMBO X)

Sanyleg
Via Albania 1/3
46042 Castel Goffredo MN, Италия

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия:

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений производства SIGVARIS AG, Швейцария в зависимости от варианта исполнения предназначены для:

- противоэмболические чулки ТРОМБО X (THROMBO X):

обеспечивают оптимальное распределение давления по ноге — до 18 мм. рт. ст. в области лодыжки, определение размера по стопе, закрытый мысок с контрольным отверстием, удобная и дышащая структура ткани, подходят для повторного



**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

использования

компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES):



профилактики и лечения варикозного расширения вен, для создания дозированного давления на сосуды конечностей (бандажный эффект), базируется на простом и эффективном механическом принципе, который заключается в применении эластичного материала. При этом сосуды сужаются, что ускоряет движение крови, уменьшает проницаемость их стенок, снижая отечность и застой крови. В результате конечности меньше устают, болят и отекают, улучшается самочувствие и уменьшается риск развития различных осложнений.

компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS):

Специальные компрессионные гольфы (18-25 мм.рт.ст.) для лиц, страдающих диабетом, и нуждающихся в компрессионной терапии. Диабетические Компрессионные гольфы необходимо использовать только под контролем медицинских работников.



4. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия:

Показания.

4.1. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения

компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES):

- Функциональные нарушения, такие как чувство тяжести и усталости в ногах, без варикоза (C0)°
- Лёгкая стадия варикоза с субъективными проявлениями (небольшое расширение кожных вен, ретикулярный варикоз) (C1-C2)°

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

- Варикоз во время беременности без отёка (C2)°
- Варикоз во время беременности с отёком (C3)°
- Отёки по вечерам по индивидуальным причинам (венозные) (C3)°
- Первичный варикоз с отёком (C3)°
- Запущенный первичный варикоз с отёком (расширение стволов и ветвей) (C3)°
- Хроническая венозная недостаточность (C6)°
- - I степени* (C3)* флебэктатическая корона
- - II степени* (C4)* хронический отёк**, экзема**, эритема**, гиподерматоз**, дерматосклероз, белая атрофия кожи
- - III* степени (C5)* вылеченные трофические язвы (профилактика обострения)
- *Согласно Widmer & Marshall **После завершения базовой терапии
- Профилактика тромбообразования/эмболии
- Тромбофлебит или варикотромбоз (тромбоз поверхностных вен), вероятный отёк
- Тромбофлебит (тромбоз глубоких вен)
- Посттромбофлебитический отёк с или без последующим контролем в динамике
- Поддерживающая терапия:
 - а) после склеротерапии б) после амбулаторного селективного хирургического лечения варикоза с) после флебэктомии
- До склеротерапии или до операции по предотвращению отёков
- Профилактика и лечение язв
- Послеоперационный отёк
- Посттравматический отёк после завершения базовой терапии
- Обратимая лимфедема после комплексной противоотёчной физиотерапии
- Необратимая лимфедема с ярко выраженной индурацией после комплексной противоотёчной физиотерапии
- Жировой отёк II степени и выше

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

- Циклический отёк неясного происхождения
- Застойные явления, вызванные неподвижностью (артрогенный застойный синдром, парез и неполный парез конечностей)
- Ангиодисплазия

4.2. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения противэмболические чулки ТРОМБО Х (THROMBO X):

Во всех случаях для снижения риска возникновения тромбоза:

- во время и после хирургического лечения (особенно при полостных и ортопедических операциях)
- при переломах и повреждениях нижних конечностей
- при ограниченной подвижности

Противэмболические чулки следует использовать только при необходимости длительного соблюдения постельного режима!

4.3. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS)

Отек нижних конечностей на фоне диабета, отек нижних конечностей венозного характера, симптомы венозной недостаточности, для лечения которых требуется умеренная степень компрессии.

5. Противопоказания.

5.1. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES):

Абсолютные противопоказания

Запущенная стадия окклюзионной болезни периферических артерий, застойная сердечная недостаточность, септический флебит (воспаление вен, вызванное микроорганизмами), циркуляторная венозная гангрена.

Относительные противопоказания

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария**

Мокнувший дерматит, непереносимость материала компрессионных изделий, потеря чувствительности в конечностях, запущенная стадия периферической нейропатии (например, сахарный диабет), ревматоидный артрит (РА). Компрессионные гольфы SIGVARIS нельзя носить при открытых ранах на коже

5.2. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения противэмболические чулки ТРОМБО Х (THROMBO X):

- Дерматит
- Запущенная стадия окклюзионной болезни периферических артерий
- Открытые раны

5.3. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS)
Абсолютные противопоказания

- Острые нарушения артериального кровообращения (ЛПИ < 0.5, кровяное давление в области носка < 30 мм.рт.ст. или артериальное давление в области голеностопа < 60 мм.рт.ст.)
- Сердечная недостаточность

Относительные противопоказания

- Прогрессирующая периферическая нейропатия
- Нарушения артериального кровообращения (ЛПИ между 0.5 и 0.8)
- Непереносимость материала компрессионных гольф
- Ярко выраженный мокнувший дерматоз

Лимфатический отёк 2 стадии и выше

- Жировой отёк 2 стадии и выше
- Ярко выраженный отёк стопы

6. Способ применения:

6.1. Как надевать изделия медицинского компрессионного SIGVARIS (относится ко всем вариантам исполнения):

Лучше всего изделия медицинские компрессионные SIGVARIS в вариантах исполнений надевать утром до появления возможного отека ног. Ноги должны быть сухими, желательно слегка присыпать ступни тальком разрешённым к применению в РФ.

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария**

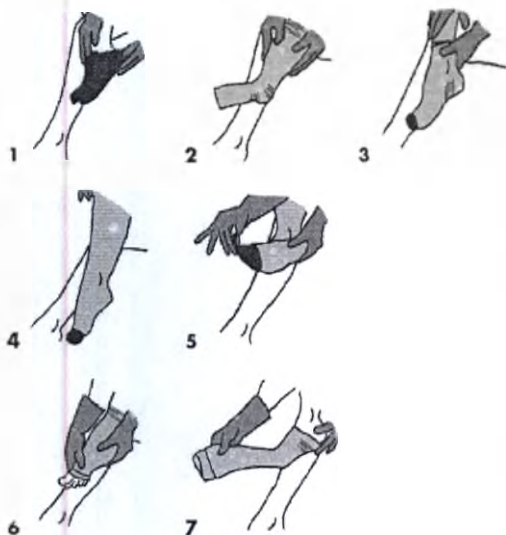
- 1 Начните надевать гольфы со следа стопы (для всех моделей с открытым мыском).
- 2 Расправьте гольфы вверх по голени, используя при этом резиновые перчатки. 3/4 Не тяните за верхнюю часть гольфов.
- 3/4 Используя резиновые перчатки, расправьте материал ровно по поверхности ноги, проводя ладонью вверх по направлению к колену. Если вы надеваете чулки, такими же движениями расправьте чулки по поверхности бедра по направлению вверх. Стопа гольфа должна начинаться от мыска. Пальцы ног при этом остаются свободными (для всех моделей с открытым мыском). Убедитесь, что гольфы правильно надеты в области стопы.
- 5 Вытяните след стопы.

Медицинские компрессионные изделия SIGVARIS надеты правильно, если:

- верхняя резинка гольфа располагается сразу под коленом;
- верхняя резинка чулка располагается в паховой зоне.

6.2. Как снимать изделия медицинские компрессионные SIGVARIS (относится ко всем вариантам исполнения):

Снимать гольфы намного легче, используя резиновые перчатки. Возьмитесь за верхний край гольфа и стяните его по направлению к голеностопу. Ладонями расправьте гольфы по направлению вниз от голеностопа и снимите гольфы.



Важно:

Длинные ногти, кольца и браслеты могут повредить компрессионное изделие. Рекомендуется использовать резиновые перчатки, когда вы снимаете или надеваете гольфы! Не тяните и не срезайте какие-либо нитки на изнаночной стороне изделия. При производстве изделий SIGVARIS используется синтетический эластичный материал (эластан). Мази, маслянистые жидкости, жир и прямые солнечные лучи могут иногда повреждать материал, из которого изготовлены компрессионные изделия. Регулярные осмотры у врача

необходимы для успешного лечения. В редких случаях возможны аллергические реакции на материал, из которого изготовлены компрессионные изделия. В случае появления боли или раздражения на коже во время ношения гольфов или чулок, немедленно обратитесь к врачу.

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

! Важная информация

▪ При использовании по рекомендации врача и правильном подборе размера компрессионные гольфы обычно не имеют побочных эффектов.

▪ Пациенты с невропатическими болями могут не заметить наминов, вызванных компрессионным давлением в области нарушения кровообращения. Следовательно, рекомендуется контролировать состояние ног несколько раз в день на наличие наминов, следов нарушения кровообращения или новых кожных повреждений, в случае обнаружения которых необходимо обязательно снять гольфы. Также необходимо проконсультироваться с врачом.

▪ Пациенты с диабетом часто страдают от нарушений артериального кровообращения. При ЛПИ (лодыжечно-плечевом индексе) между 0.5 и 0.8 можно использовать умеренную компрессию с помощью **ДИАБЕТИЧЕСКИХ КОМПРЕССИОННЫХ ГОЛЬФОВ** после консультации со специалистом.

▪ Мы рекомендуем использовать **ДИАБЕТИЧЕСКИЕ КОМПРЕССИОННЫЕ ГОЛЬФЫ** только после консультации со специалистом. Регулярные осмотры у врача очень важны и обязательны.

Изготовитель не несет ответственности в случае несоблюдения противопоказаний!

7. Условия применения

Изделия медицинские компрессионные SIGVARIS в вариантах исполнений следует использовать при температуре от $+5^{\circ}$ до $+27^{\circ}$ C и относительной влажности воздуха 0~50%, давлении от 850 до 1060 Гпа и на высоте <3000м над уровнем моря.

Можно использовать на борту самолета, но не во время взлета и посадки.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Не носите медицинские компрессионные гольфы на открытых ранах.

Применять только после консультации со специалистом!

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость материалов, применяемых при изготовлении медицинского изделия
- При неправильном использовании медицинские компрессионные гольфы могут стать причиной повреждения кожи и ухудшения артериального кровообращения.

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария**

10. Гарантия на медицинские ДИАБЕТИЧЕСКИЕ КОМПРЕССИОННЫЕ ГОЛЬФЫ составляет 6 месяцев при правильном использовании.

При строгом соблюдении инструкций изготовителя побочные эффекты при компрессионной терапии отсутствуют!

Компания производитель гарантирует при соблюдении рекомендаций, трикотаж сохраняет лечебный эффект в течение 6 месяцев (при ежедневной носке и стирке), далее его нужно заменить на новый, поэтому и гарантия дается на 6 месяцев.

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

- не оказывает влияния

12. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений предназначены для использования медицинским персоналом и населением в возрасте от 16 до 100 лет.

13. Основные функциональные элементы медицинского изделия:

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений

- противоэмболические чулки ТРОМБО X (THROMBO X);
- компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES);
- компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS).

14. Описание принадлежностей медицинского изделия:

Поставляется без принадлежностей

15. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающий в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

	<u>Материал</u>	<u>Описание материала</u>	<u>Контакт с телом человека</u>

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария**

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения противоземблические чулки ТРОМБО Х (THROMBO X)	81 % полиамид 19 % эластан	 филаментная нить из полиамида 6.6, торговое наименование «Timbrelle» 36%  нить из полиамида 6.6 «GREEN FC-FREE», нить бежевого цвета краситель: марки 86DGC Dominik Georg Luh TECHNOGRAFIT GmbH, Германия  нить из полиамида 6.6 «GREEN FC-FREE», нить розового цвета краситель: марки 3478DGC Dominik Georg Luh TECHNOGRAFIT GmbH, Германия	Контакт с неповрежденным кожным покровом до 18 часов
---	--	--	--

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

			 нить из полиамида 6.6 «GREEN FC-FREE», нить синего цвета краситель марки CI 76645, Nan Ya Plastic Corporation, Тайвань	
			 нить из полиамида 6.6 «GREEN FC-FREE», жёлтого цвета краситель CIB 645, Nan Ya Plastic Corporation, Тайвань Структура вязки: однородная вязка, бесшовное чулочное изделие, из пряжи с эластичной внутренней ниткой, внутренняя нитка проходит до колена Структура носка и пятки Пятка связана возвратно-	

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

		поступательными движениями с контрольным отверстием (наклада сверху) Вид швов- Без швов	
Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES)	81 % полиамид 19 % эластан	1. филаментная нить из полиамида 6.6, торговое наименование «Timbrelle» 36% полиамида с противомикробной пропиткой нить из полиамида 6.6 «GREEN FC-FREE» 26% нить белого цвета краситель белый марки 74 DGC Dominik Georg Luh 19% производства: TECHNOGRAFIT GmbH, Германия 19 % эластан производства Invista (США) 2. филаментная нить из полиамида 6.6,	Контакт с неповрежденным кожным покровом до 18 часов

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
 Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

		торговое наименование «Timbrelle» 36% полиамида с противомикробной пропиткой нить из полиамида 6.6 «GREEN FC-FREE» 26% нить черного цвета краситель черный марки 12 BLG Dominik Georg Luh 19% производства: TECHNOGRAFIT GmbH, Германия 19 % эластан производства Invista (США) Структура вязки: однородная вязка, бесшовное чулочное изделие, из пряжи с эластичной внутренней ниткой, внутренняя нитка проходит до колена Структура носка и пятки Пятка связана возвратно- поступательными движениями с контрольным отверстием (наклада	
--	--	---	--

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария**

		сверху) Вид швов - Без швов	
Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения- компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS).	65% полиэстер 11% хлопок 19% нейлон 5% спандекс	полиэстер – марки Dewsp, нейлон -70 DENIER, спандекс Spandex DuPont, Хлопок- Organic cotton, белый (краситель белый, марки CI 77891, Nan Ya Plastic Corporation, Тайвань) Структура вязки: однородная вязка, бесшовное чулочное изделие, из пряжи с эластичной внутренней ниткой, внутренняя нитка проходит до колена Структура носка и пятки Пятка связана возвратно- поступательными движениями носок закрывает Вид швов Без швов	Контакт с неповрежденным кожным покровом до 18 часов

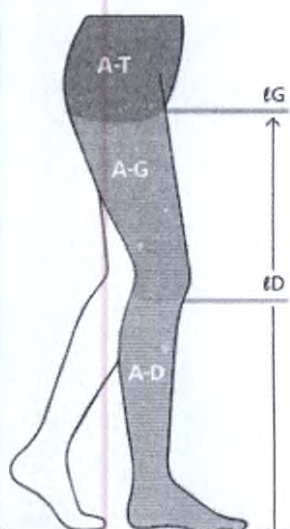
Первичная упаковка	Полиэтиленовая пленка	Полиэтиленовая пленка PET/PE (35709-G)	Опосредова ный контакт
Вторичная упаковка	Двусторонний мелованный складной картон	Двусторонний мелованный складной картон FBB (Frovi	Опосредова ный контакт

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария**

		white FBB)	
--	--	------------	--

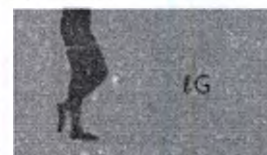
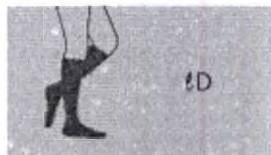
15.1. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES):

Модели	Форма стопы	Резинка	Индекс компрессии	Цвет
A – D	Закрытый мысок	Мягкий верх	2	Чёрный



Длина в см

Короткие*	31-34	Короткие	56-64	Короткие*	56-64
Стандарт	35-40	Стандарт	65-74	Стандарт	65-74
Длинные	41-45	Длинные	75-84	Длинные	75-84



* короткая длина доступна только в моделях из ХЛОПКА с мягкой резинкой, CCL 2, в чёрном и бежевом цветах

**короткая длина доступна только в моделях из ХЛОПКА с мягкой резинкой, CCL 2 и 3, в бежевом цвете

15.2. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения противоэмболические чулки ТРОМБО X (THROMBO X):

МОДЕЛИ

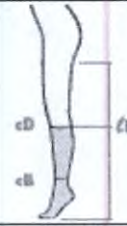
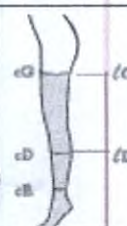
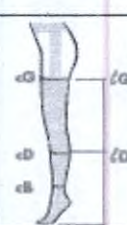
Модели	Форма стопы	Резинка	Степень компрессии	Цвет
A – D	С контрольным отверстием	Мягкий верх	~18 мм. рт.ст.	Белый

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

A – G	С контрольным отверстием	На силиконовой резинке	~18 мм. рт.ст.	Белый
A – G	С контрольным отверстием	С застёжкой на талии	~18 мм. рт.ст.	Белый

РАЗМЕРЫ

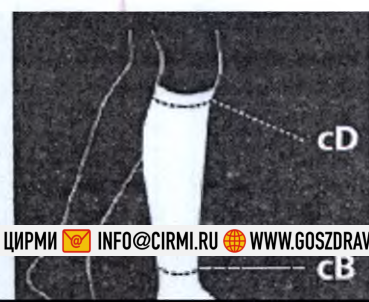
	Длина – l (см)	S	M	L	XL
	Короткие 33-38	cB 18-22 см	cB 22-26 см	cB 26-29 см	cB 29-32 см
	Стандартные 38-43				
	Длинные 43-48	cD 29-35 см	cD 34-40 см	cD 39-45 см	cD 44-51 см
	Длина – l (см)	S	M	L	XL
	Короткие 60-70	cB 18-22 см	cB 22-26 см	cB 26-29 см	cB 29-32 см
	Стандартные 70-80	cD 29-35 см	cD 34-40 см	cD 39-45 см	cD 44-51 см
	Длинные 80-90	cG 43-54 см	cG 48-60 см	cG 54-66 см	cG 60-72 см
	Длина – l (см)	S	M	L	XL
	Короткие 60-70	cB 18-22 см	cB 22-26 см	cB 26-29 см	cB 29-32 см
	Стандартные 70-80	cD 29-35 см	cD 34-40 см	cD 39-45 см	cD 44-51 см
	Длинные 80-90	cG 43-54 см	cG 48-60 см	cG 54-66 см	cG 60-72 см
Короткие					
Стандартные					
Длинные					

15.3. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS)

МОДЕЛИ

Модели	Форма стопы	Резинка	Степень компрессии	Цвет
Голень А – D	Закрытый носок	Мягкий верх	18 – 25 мм рт.ст.	Белый

РАЗМЕРЫ



ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

Окружность в см			
S	M	L	XL*
27 – 33	31 – 39	35 – 45	41 – 51
18 – 22	22 – 26	26 – 29	29 – 36

Существуют компрессионные изделия с разной степенью сжатия, в зависимости от тяжести подлежащего лечению заболевания. Давление, оказываемое компрессионными чулками на уровне лодыжки, измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.). Компрессионный класс определяется в соответствии с официальными стандартами: GZG RAL стандарт в Европе.

В зависимости от заболевания врач назначает пациенту определенный компрессионный класс. Легкая компрессия соответствует классу 1 или 2, сильная компрессия — классу 3 или 4 в зависимости от применяемого стандарта.

Класс компрессии I

Уровень давления 18-21 мм.рт.ст.

Показания:

- Переходящие нарушения венозного оттока: тяжесть и усталость в ногах, отек голени и стопы к вечеру
- Телеангиэктазии и единичные внутрикожные варикозные вены
- Усиление подкожного венозного рисунка и единичные варикозные вены во время беременности

Класс компрессии II

Уровень давления 23-32 мм.рт.ст.

Показания:

- Варикозная болезнь без трофических нарушений кожи
- Варикозное расширение вен во время беременности
- Флебосклерозирующее лечение варикозной болезни
- Хирургическое лечение варикозной болезни
- Тромбофлебит поверхностных вен
- Отеки конечностей после травмы

Класс компрессии III

Уровень давления 34-46 мм.рт.ст.

Показания:

- Варикозная болезнь с трофическими нарушениями кожи
- Профилактика рецидива трофических язв
- Тромбоз глубоких вен

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

- Посттромбофлебитическая болезнь
- Профилактика рецидива тромбоза глубоких вен
- Лимфостаз
- Ортостатическая гипотензия (в зависимости от выраженности - 2 кл.компр.)

Класс компрессии IV

Уровень давления более 49 мм.рт.ст.

Показания:

- Выраженный лимфостаз
- Врожденные артерио-венозные свищи (в зависимости от выраженности - 2-3 кл.компр.)

15.4 Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений:

- противоземболические чулки ТРОМБО Х (THROMBO X)- 18 мм.рт ст. в области лодыжки
- компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES) - 2 класс компрессии
- компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS)- 1 класс компрессии.

16. Маркировка и упаковка

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений:

- противоземболические чулки ТРОМБО Х (THROMBO X);
- компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES);
- компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS).

Производитель

SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8

9014 Санкт-Галлен

Швейцария

Место производства

компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES)

SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8

9014 Санкт-Галлен

Швейцария

компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS)

SIGVARIS INC.

1119 Highway 74 South

Peachtree City, GA 30269

США

противоземболические чулки ТРОМБО Х (THROMBO X)

Sanyleg

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

Via Albania 1/3
46042 Castel Goffredo MN, Италия

поставляется в индивидуальной потребительской картонной упаковке:

16.1. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений:

- компрессионные гольфы ДЖЕЙМС (JAMES);
- компрессионные гольфы (диабетические) (DIABETIC COMPRESSION SOCKS).

Имеет следующие габаритные размеры: 23.5 x 12.6 x 3.7 см/±0,5 см.

16.2. Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS вариант исполнения противомбалические чулки ТРОМБО Х (THROMBO X) поставляются в пластиковых пакетах: 24 x 19 см /±0,5 см.

На нее наносится знак соответствия (CE).

Также на ней содержится фотографическое изображение медицинского изделия, изображение содержимого упаковки. На упаковке имеется краткое описание, маркировка утилизации, условия транспортировки, хранения и применения.

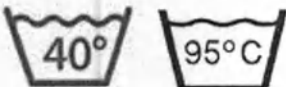
На потребительской картонной упаковке указываются данные о производителе, штрих код и серийный номер.

17. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производитель
	Подлежащий повторному использованию
	Использовать до (кроме THROMBO X) Срок годности 3 года с момента производства Для THROMBO X – срок годности не указывается
	Код партии (кроме THROMBO X) на вшитом ярлыке указывается номер партии (напр. 1927101), кроме THROMBO X
	AD – Гольфы AG – Чулки до паха

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

	деликатный режим / Синтетика
	Не отбеливать
	Не сушить в сушильной машине
	Не гладить
	Не подвергать химической чистке
	Ассоциация производителей медицинских компрессионных изделий (кроме DIABETIC и THROMBO X)
	Стандарт Оеко-Тех 100 (кроме DIABETIC)
Уполномоченный представитель производителя	ООО «Вено+» 115114, г.Москва, Россия, улица Кожевническая, дом 7, строение 1, этаж 1, 1 П Х К 1Ч,2,3 П VI К 87Ч, 88, 101Ч, тел. +7 (495) 132-74-75 ИНН 7714804095 venoplus@venoplus.ru
Регистрационное удостоверение №...	
Утилизация для РФ	«Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений» утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 .
Условия хранения	«Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений» от +5 до +27 С и относительной влажности

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

	воздуха 0~50%, давлении от 850 до 1060 Гпа и на высоте <3000м над уровнем моря. Не следует использовать рядом с другим оборудованием или складировать по вертикали.
--	--

18. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

На основании результатов проведенного анализа рисков установлено, что предпринимаемые меры по минимизации рисков являются эффективными и остаточный риск является приемлемым

Производителем представлен АНАЛИЗ РИСКОВ 1, 2.

18.1 проведенные испытания:

Испытание на сжатие

- Предварительная обработка**

Образцы промываются согласно DIN EN ISO 6330/4G:2013-02, высушиваются в разложенном виде при комнатной температуре (регламент С данного стандарта). Затем образцы выдерживаются в стандартных условиях в течение 24 часов в соответствии с требованиями стандарта DIN EN ISO 139:2011-10, раздел 3.1.

- Растяжение, давление и остаточное давление**

Количество образцов для испытания: 2

Испытания проводились при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(65 \pm 5)\%$ с использованием Системы измерения степени компрессии Хоэнштайн (HOSY).

Исследовалась кривая нагрузки. Результаты представлены далее в таблице и диаграмме. Также в таблице указаны длина и окружность.

Примечание:

В испытаниях по системе HOSY соединение между тканым материалом и верхним краем гольфа расположено рядом с ближайшим соединением между двумя зажимами.

В таблицах указаны значения, полученные в наивысших точках измерения, от зажима, который удерживал только тканый материал. В листе распределения давления данная точка измерения соответствует указанной точке (на конце гольфа).

18.2 Размеры

- Длина**

Измерение длины в наивысшей точке измерения изменяются в пределах 15%. Это означает, что в соответствии с разделом 4.5.2 RAL-GZ 387 / 1:2008-01^A необходимо измерять среднюю длину изделия.

- Окружность**

Наименьшие и наибольшие значения окружности различаются более, чем на 10%. Поэтому у образцов сначала замеряются минимальные значения окружности, а затем максимальные.

18.3 Вид упаковки

Складная коробка. Упаковка защищает гольфы от загрязнений и воздействия света.

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

19. Маркировка

■ Этикетка

На этикетке полностью указана вся необходимая информация. Однако, следует выделить размер голени.

■ Упаковка

На этикетке полностью указана вся необходимая информация. Однако, следует выделить размер голени.

■ Инструкция по применению

Инструкция по применению содержит всю необходимую информацию.

Отчёт об испытаниях № 16.2.20.12832/2/I от 18 июля 2017 года

Стр. 3 из 4

20. Экологическая безопасность

Сертификат Oeko-Tex® (№ CPP 18868).

Структура ткани и швы

Бесшовный трикотаж лицевой вязки с эластичной внутренней ниткой в каждом ряду.

Состав материала

■ Текстильная нить

Нет

■ Эластичная нить

Эластан, прикл. 44 децтекса

Общая плотность пряжи прикл. 234 децтекса

Внешнее покрытие

Полиамид

Внутреннее покрытие

Полиамид

Дополнительная нить

Полиамид

■ Уточная нить

Эластан, прикл. 612 децтекс

Внешнее покрытие

Полиамид

Внутреннее покрытие

Полиамид

Структура пятки и мыска

Структура пятки и мыска соответствует спецификациям.

Эластичность

Направление	Точка измерения	Эластичность, в %	Фактическое вытягивание, как процент поперечного растяжения по окружности	
			мин	макс
продольное	B	93	-	-
поперечное	B	174	27	35
	D	127	36	58

Компрессия

Давление составляет 3,93 кПа и 4,20 кПа соответственно в точке измерения B для минимального и максимального размера окружности. Изделие соответствует II классу компрессии.

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

Остаточное давление и динамика распределения давления

В точках измерения по минимальной и максимальной окружностям остаточное давление в более высоких точках не превышает давления в низких точках.

Остаточное давление по минимальной и максимальной окружностям в точках измерения от B1 до D находится в пределах установленного интервала (см. Таблицу 8 RAL-GZ 387 / 1:2008-01^A).

Отчёт об испытаниях № 16.2.20.12832/2/1 от 18 июля 2017 года
Стр. 4 из 4

Допустимые отклонения от требований к качеству изделия

Неполная маркировка.

Остаточное давление по минимальной окружности по верхнему краю ниже 50%.

Фактическое вытягивание, как процент поперечного растяжения по максимальной окружности, в точке измерения D выше, чем заявлено в руководстве.

Выводы

По результатам испытания изделие признано соответствующим требованиям.

Хознштайн, 18 июля 2017 года

Руководитель
/подписано/
Дипл. Инж. Florian Girmond

Начальник отдела компрессионных приёмочных испытаний
/подписано/
Дипл. Инж. Christine Doege

/печатать Лаборатории Хознштайна/

Результаты испытания соответствуют исключительно предоставленным образцам. Отчёт воспроизводится только полностью. Не допускаются выдержки из отчёта. Использование отчёта в рекламных целях или публикация свободной интерпретации его результатов разрешаются только с разрешения Института Хознштайна. Юридическую силу имеет только подписанный уполномоченными лицами отчёт. Документы и материалы передаются клиентом на срок до 3 месяцев, если позволяют условия. Период хранения сроком 10 лет применяется в юридически регулируемых случаях.

Все методы, указанные в приложениях, являются аккредитованными (см. www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/accreditation/accreditation.html) – в отчёте отмечено символом «А».

Таблица № 1.1
Отчёт об испытаниях № 16.2.20.12832/2/1

Система измерения степени компрессии Хознштайн	
Производитель: Изделие: Размер производителя: Особые детали:	SIGVARIS AG «ДЖЕЙМС» (JAMES) Ccl.2 AD 22-24 (34-41/35-40) # S+ С манжетой – мин. окружность

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

Точка	Окружность (см)	Высота (см)	Растягивание при ношении (%)	Натяжение (Н/см)	Давление (кПа)	Остаточное давление (%)
B	22.0	11.0	47.1	1.38	3.93	100.0
B1	26.0	21.0	38.9	1.26	3.05	77.6
C	35.0	30.0	44.7	1.23	2.21	56.1
D	35.3	31.0	45.2	1.19	2.13	54.1
1	22.4	6.0	36.8	1.01	2.84	72.1
2	22.0	11.0	47.1	1.38	3.93	100.0
3	22.8	16.0	46.3	1.37	3.79	96.3
4	26.0	21.0	38.9	1.26	3.05	77.6
5	31.7	26.0	43.3	1.27	2.52	64.1
6	35.3	31.0	45.2	1.19	2.13	54.1
7	34.5	36.0	51.1	.93	1.69	43.0

По результатам 2 измерений.

Таблица № 1.2

Отчёт об испытаниях № 16.2.20.12832/2/I

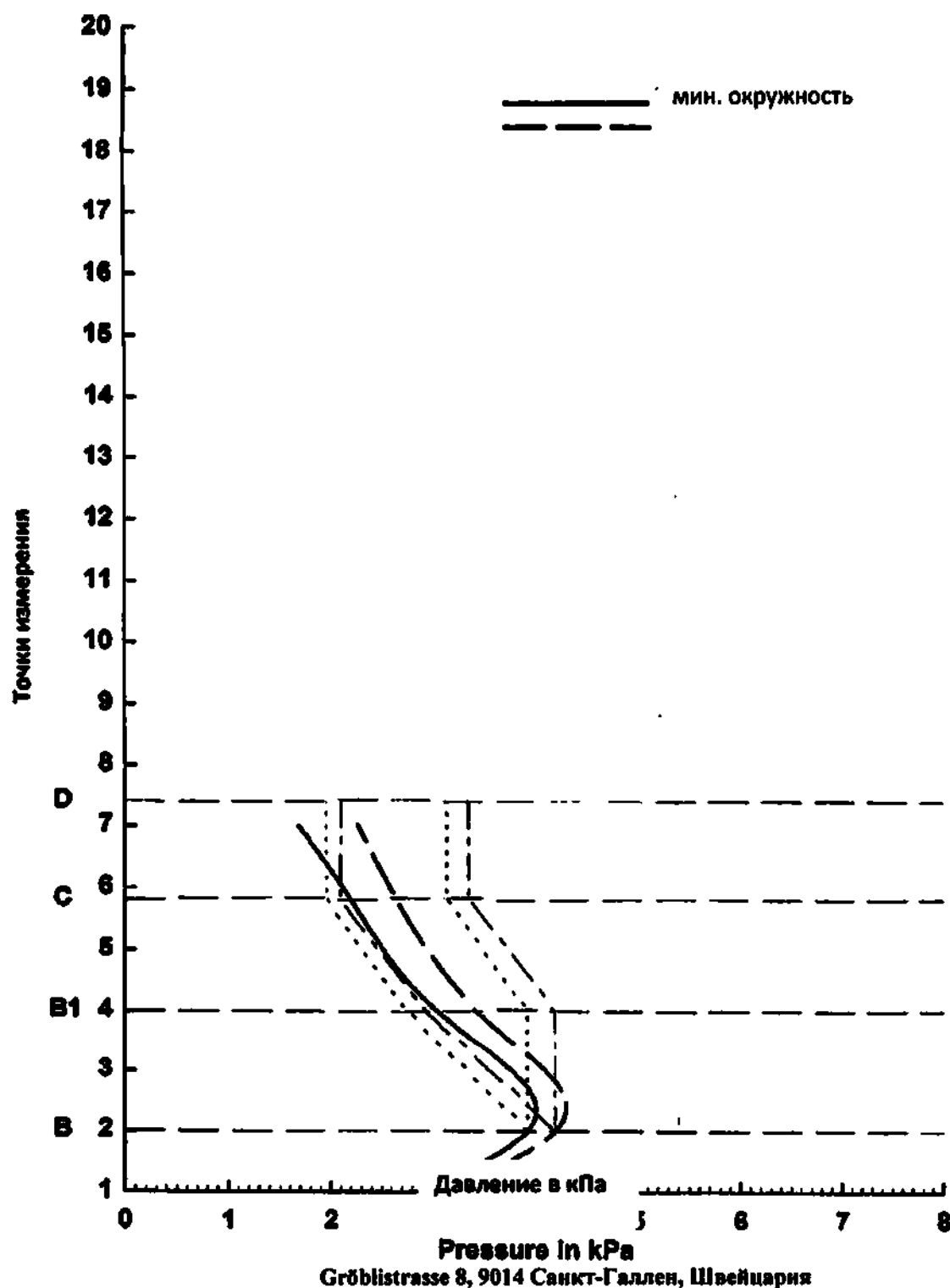
Система измерения степени компрессии Хэйнштайн						
Производитель: Изделие: Размер производителя: Особые детали:		SIGVARIS AG «ДЖЕЙМС» (JAMES) Ccl.2 AD 22-24 (34-41/35-40) # S+ С манжетой – мин. окружность				
Точка	Окружность (см)	Высота (см)	Растягивание при ношении (%)	Натяжение (Н/см)	Давление (кПа)	Остаточное давление (%)
B	24.0	11.0	60.5	1.61	4.20	100.0
B1	32.0	21.0	71.0	1.75	3.43	81.6
C	42.0	30.0	73.7	1.76	2.64	62.8
D	42.3	31.0	73.9	1.73	2.57	61.2
1	24.6	6.0	49.6	1.20	3.07	73.1
2	24.0	11.0	60.5	1.61	4.20	100.0
3	26.6	16.0	70.6	1.74	4.11	97.9
4	32.0	21.0	71.0	1.75	3.43	81.6
5	38.6	26.0	74.6	1.81	2.94	69.9
6	42.3	31.0	73.9	1.73	2.57	61.2
7	41.5	36.0	81.7	1.50	2.27	53.9

По результатам 2 измерений.

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG
 Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

График № 1
Отчёт об испытаниях № 16.2.20.12832/2/1

Система измерения степени компрессии Хюништайн	
Производитель:	SIGVARIS AG
Изделие:	«ДЖЕЙМС» (JAMES) Ccl.2
Размер производителя:	AD 22-24 (34-41/35-40) # S+
Особые детали:	С манжетой



Пост маркетинговые исследования:

Данные о продажах и претензиях

Настоящим, мы подтверждаем подлинность прилагаемого документа:

Данные о продажах и претензиях SIGVARIS AG

Данный документ включает следующие сведения:

- Претензии и жалобы (к материалу, размерам, наличию дефектов)
- Возврат товаров (пробные заказы, под реализацию, неправильная доставка, неправильный заказ)
- Замена товаров

Приложение № 3

21. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений поставляются не стерильными.

22. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Компания производитель SIGVARIS AG, Швейцария с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия «Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений» материалы животного и человеческого применения не используются.

23. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинского изделия находящиеся в обращении.

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обращении следующие модификации:

Изделия медицинские компрессионные «СИГВАРИС»: гольфы «Сигварис» «Коттон», «Традишнл», «Комфорт», «Меджик»; Чулки «Сигварис» до середины бедра, до паха: «Коттон», «Традишнл», «Комфорт», «Меджик»; «Тромбо-Сигварис. Рег. удостоверение № ФСЗ 2011/11272

Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений разработаны и изготовлены в соответствии с Законом США и Стандартом EN ISO 13485, а также в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЭС.

Производитель ведёт отчёт обо всех производственных процессах на предприятии!

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

24. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель SIGVARIS AG, Швейцария с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия «Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений», лекарственные вещества не применяются.

25. Метод стерилизации.

Медицинское изделие поставляется не стерильным.

26. Техническое обслуживание, ремонт

Техническое обслуживание медицинского изделия «Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений» не требуется.

27. Утилизация для Российской Федерации

«Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений» утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 .

28. Транспортирование

«Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений» поступают в готовом виде, упакованный в транспортную тару, транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Температура от +5 до +27 С

Относительная влажность воздуха 0~50%,

Атмосферное давление от 850 до 1060 Гпа.

Транспортная тара устойчива к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с² и частотой от 2 до 3 Гц.

29. Сведения по уходу за медицинским изделием:

- Ежедневно стирайте гольфы. Гольфы можно стирать в стиральной машине в мешке для стирки при температуре до 95° Цельсия.
- Используйте мягкие моющие средства без кондиционера.
- Не сушить в сушильной машине из-за опасности перегрева и образования статического электричества. Заверните компрессионные гольфы в два сухих полотенца, чтобы удалить избыточную влагу и высушите в сухом, защищенном от света и вентилируемом месте. Не используйте обогреватель для сушки.

ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.
- Острые ногти и кольца с острыми краями могут повредить гольфы. Рекомендуется надевать и снимать гольфы с учетом вышесказанного.

30. Условия хранения

Условия хранения: «Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений» от +5 до +27 С и относительной влажности воздуха 0~50%, давлении от 850 до 1060 Гпа и на высоте <3000м над уровнем моря.

Не следует использовать рядом с другим оборудованием или складировать по вертикали.

31. Гарантийные обязательства, срок службы медицинского изделия

На «Изделие медицинское компрессионное SIGVARIS в вариантах исполнений» предоставляется 6-месячная гарантия (с даты продажи) на случай производственных дефектов, Гарантия также не распространяется на повреждения, вызванные неправильным обращением медицинские изделия.

32. Срок службы компрессионных чулок в нескрытой упаковке составляет 3 года с даты изготовления. После начала использования колготки будут обеспечивать надлежащую силу давления в течение 6 месяцев.

Чтобы они сохранили бандажное действие в течение всего срока годности, важно соблюдать правила ухода

Лечебный эффект от ношения компрессионных изделий SIGVARIS гарантирован в течение 6 месяцев при условии их правильного использования.

33. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Вено+»

115114, г.Москва, Россия, улица Кожевническая, дом 7, строение 1, этаж 1,

1 П Х К 14,2,3 П V I К 87Ч, 88, 101Ч,

тел. +7 (495) 132-74-75

ИНН 7714804095

venoplus@venoplus.ru

**ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
- КОНФИДЕНЦИАЛЬНО -
SIGVARIS AG**

Gröblistrasse 8, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать: Специалист службы легализации/

**Печать: /Компания «СИГВАРИС АГ»
CH-9014, Санкт-Галлен, Грёбблинтрассе, 8
+41 (0) 71 272 40 00 – www.sigvaris.com
ШВЕЙЦАРИЯ/**

Официальное засвидетельствование № CI/192

Проведена проверка для легализации подписи компании «СИГВАРИС АГ», Санкт-Галлен, Швейцария, подписано г-м Юргеном Ситт, исполнительный директор.

Санкт-Галлен, Швейцария, 06.05.2020 г.

Центр по обслуживанию населения
г. Санкт-Галлен Отдел легализации

/Подпись/
Клаудин Лути

/Печать: Специалист службы легализации/

/печать: Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлена*Швейцария/
/печать: Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлена*Швейцария/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен**
Настоящий официальный документ
2. Подписан **Клаудин Лути**
3. Выступающим в качестве **Специалист службы легализации**
4. Скреплен печатью/ штампом **Специалист службы легализации**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **г. Санкт-Галлен** 6. дата **06.05.2020 г.**
Эржона Биккаж
7. кем **Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена**
8. № **12529**
9. Печать/ штамп: 10 Подпись: /Подпись/

/печать: Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлена*Швейцария/
/печать: Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлена*Швейцария/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-Р-3445

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



В.В. Свириденко

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

ВРИО нотариуса





Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21186-н/77-2020-

Взяскано государственной печатью (назиди фу): 2020

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 62

листов.

Нотариус

