

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 203205B0/004663

兹证明：在所附文件上的苏州舜康商贸有限公司孙刚的签字属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of SUN GANG of SUZHOU SUNMED CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 王梦瑶

Authorized
Signature: Wang Mengyao

日期: 2020年10月12日
(Date: Oct. 12, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED

Managing director

苏州舜 Suzhou Sunmed Co., Ltd

SUZHOU SUN

[Signature]

Sun Gang

Authorized Signature

« 10 » 10 2020

苏州舜
SUZHOU

Instructions for use

Medical elastic fixing devices Kinexib

Produced by Suzhou Sunmed Co., Ltd., China

2020

Introduction

1.1 These instructions for use are intended to familiarize consumers with information about medical devices: medical elastic fixing devices Kinexib (hereinafter referred to as braces, products), as well as for guidance on their care and storage.

These instructions for use apply to the following products manufactured in accordance with the technical file:

Medical fixation devices Kinexib in the following versions:

1. Knee brace Kinexib SUPPORT
2. Ankle brace Kinexib SUPPORT
3. Elbow brace Kinexib SUPPORT
4. Wrist brace Kinexib SUPPORT
5. Wrist joint brace Kinexib SUPPORT
6. Knee brace Kinexib SUPPORT KIDS
7. Ankle brace Kinexib SUPPORT KIDS
8. Elbow brace Kinexib SUPPORT KIDS
9. Wrist brace Kinexib SUPPORT KIDS
10. Wrist joint brace Kinexib SUPPORT KIDS
11. Knee brace Kinexib SUPPORT JUNIOR
12. Ankle brace Kinexib SUPPORT JUNIOR
13. Elbow brace Kinexib SUPPORT JUNIOR
14. Wrist brace Kinexib SUPPORT JUNIOR
15. Wrist joint brace Kinexib SUPPORT JUNIOR
16. Knee brace Kinexib SUPPORT NEO
17. Ankle brace Kinexib SUPPORT NEO
18. Elbow brace Kinexib SUPPORT NEO
19. Wrist brace Kinexib SUPPORT NEO
20. Wrist joint brace Kinexib SUPPORT NEO
21. Knee brace with metal inserts Kinexib SUPPORT NEO
22. Ankle brace with metal inserts Kinexib SUPPORT NEO
23. Wrist brace with metal inserts Kinexib SUPPORT NEO
24. Wrist joint brace with metal inserts Kinexib SUPPORT NEO
25. Knee brace with plastic inserts Kinexib SUPPORT NEO
26. Ankle brace with plastic inserts Kinexib SUPPORT NEO
27. Wrist brace with plastic inserts Kinexib SUPPORT NEO
28. Wrist joint brace with plastic inserts Kinexib SUPPORT NEO

2. Medical device purpose

2.1 Main purpose is to support damaged tissue structures (joints, ligaments, joint capsule), help to avoid incorrect movements, fix diseased organs in the correct position. In the presence of inserts (pelottes), the latter have a massage effect, prevent joint swelling or help to reduce existing swelling.

When determining the timing of the resumption of training sessions, it is necessary to take into account not only the nature of the disease, injury, its localization, the age and functional state of the athlete, the peculiarities of the sport, but also clinical and anatomical data. The normalization of well-being is usually ahead of (and often significantly) the regeneration processes. Therefore, it is necessary to use braces when resuming training after the disappearance of edema and pain. In this case, the loads shall be insignificant and they shall have a special targeting. Early resumption of exercises without braces may lead to repeated injuries, their transition to the chronic stage. Braces are used not only for the functional

of injuries and diseases of the musculoskeletal system, but also for prophylactic purposes. It is indicated for the immobilization of joints, since it does not violate the integrity of the joints and mobility therein, and it does not restrict movement.

3. Indications and contraindications, side effects

3.1. Indications

Treatment, prevention and rehabilitation of diseases of various types of joints, spine, chest or abdominal cavity after various injuries, operations or chronic painful conditions of these organs.

3.2. Contraindications

Obliterating atherosclerosis of peripheral arteries. Impaired lymph flow. Swelling of soft tissues of unknown origin outside the area of application of the brace. Loss of sensitivity or numbness at the site of the fixation. Skin diseases in this area.

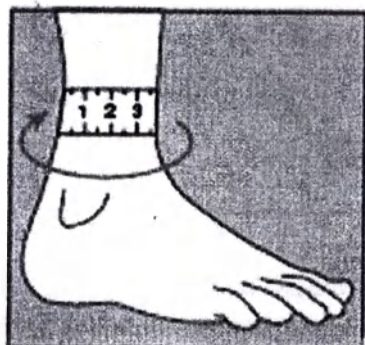
3.3. Possible side effects

Not detected.

4. Methods of application and principles of operation, special instructions

4.1 Methods of application and principles of operation

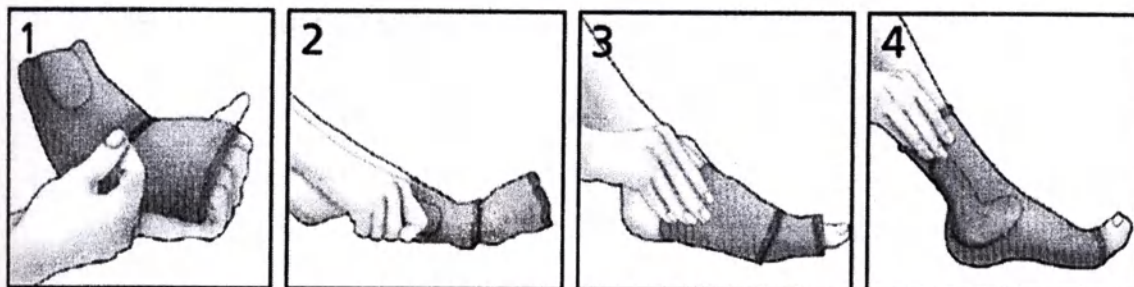
4.1.1 Ankle brace



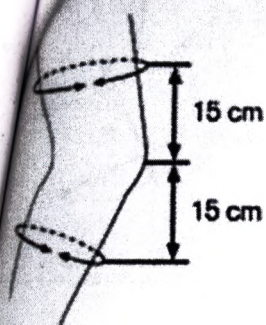
In order to select the right size, measure the circumference of the ankle at its narrowest part (see image).

Sizes	Kids	Junior	S	M	L	XL
Measurement						
Ankle circumference, cm	15.5-17.8	17-19	15.2-20.3	20.3-25.4	25.4-30.5	30.5-36.8

Application: Take the brace by the upper edge and pull it over your leg. If pelotte inserts are available, make sure that the inserts cover the joint. If necessary, correct the position of the brace.



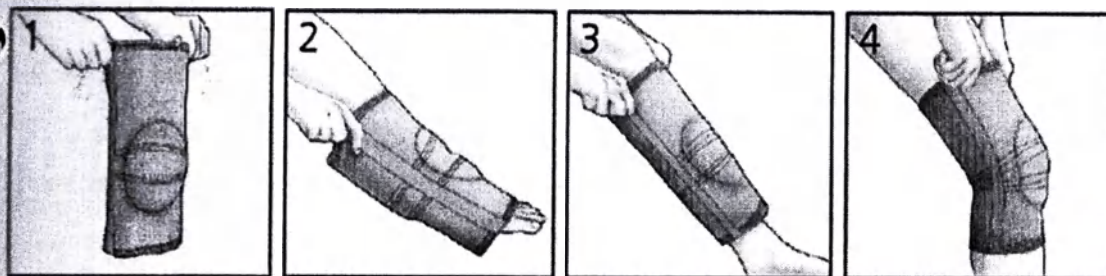
2. Knee brace



In order to select the right size, measure the anatomical points:

- Thigh circumference 15 cm from the centre of the knee;
- Circumference of the gastrocnemius muscle 15 cm below the knee.

Sizes	Kids	Junior	S	M	L	XL
Measurement						
Circumference, cm	24-26	24.5-26.5	26.2-33	33-40	40-47	47-54.6



Application: Take the brace by the upper edge and pull it over your leg. If pelotte inserts are available, pay attention to the fact that the inserts cover the joint itself. If necessary, correct the position of the brace. If Velcro fasteners or anchor straps are available, fasten these fasteners so that the brace fits tightly on your leg. However, make sure that too much pressure does not strain your leg, does not cause skin reddening or joint numbness.

4.1.3. Wrist and wrist joint brace

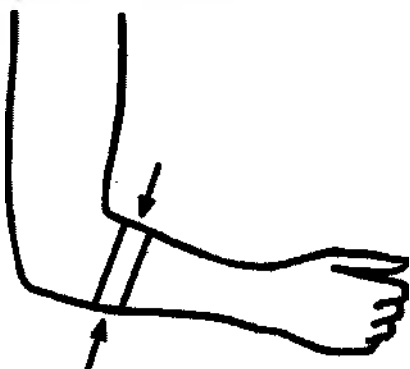


In order to select the right size, measure the wrist circumference at the point H indicated in the figure.

Sizes	Kids	Junior	S	M	L	XL	UNI
Measurement							
Wrist circumference, cm	9-11	11-13	13-15	15-17	17-19	19-21	9-21

Application: open the brace. Pass your thumb through the hole, fix the brace with Velcro fasteners so that the brace does not move. It is recommended to take off at night.

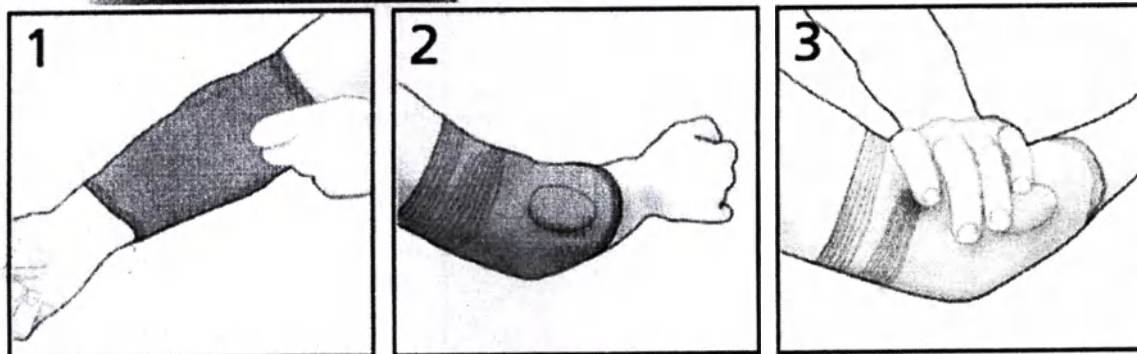
4.1.4. Elbow brace



In order to select the right size, measure the arm circumference approximately 5 cm below the elbow at the point indicated in the figure.

Sizes	Kids	Junior	S	M	L	XL
Measurement						
Circumference, cm	16-18	16.5-18.5	21.8-26.7	26.7-31.8	31.8-37.5	37.5-43.2

Application: take the brace by the upper edge and put it over the hand and forearm on the elbow joint. Put on the brace so that the knitted comfort zone falls on the inner bend of the elbow.



4.2 Special instructions

Braces shall be used for a period not exceeding 8 hours.

5. Technical and functional characteristics

5.1 Main technical characteristics

5.1.1 Products must comply with reference standards and be manufactured according to the technological regulations approved in the prescribed manner.

5.1.2 Products shall have no strong smell of other chemical compounds.

5.1.3 The dimensions of the products must correspond to the sizes indicated in the tables of measurements of the finished products (figures and tables in the operating instructions). Overall dimensions and weights of medical device versions, as well as product drawings are presented in Appendix No. 1 to this document.

5.1.4 All products with elastic fabric have a compression class II: the pressure indicator shall be on average 3.1–4.3 kPa or 23–32 mmHg in the measured area. Compression should be weaker at the edges of the brace. Compression tests are carried out in accordance with RAL-GZ 387 (9/2000). The main characteristics shall correspond to the values in table 1.

Main technical characteristics of the braces must comply with the requirements specified in Table 1.

Table 1

Name of the product	Practical elongation, %	Elasticity, N/cm	Pressure, kPa, mmHg		Residual pressure, %
Ankle brace	12.6-24.2	1.30-1.42	2.8-4.05	21-29.9	100
Knee brace	13.0-37.2	1.66-3.04	2.92-4.02	21.9-31.7	100-162.3
Wrist and wrist	22-24.7	2.01-2.56	3.08-4.27	23.1-32	89-105

brace	20.5 – 31.9	1.31-2.22	2.66-4.01	19.9-31.7	100-141.3

1.5. All products with elastic fabric have the following characteristics: 1) change in linear dimensions after washing, shrinkage – no more than 20%; 2) residual tensile deformation before and after washing – no more than 10%; 3) elongation at break before and after washing – no less than the tensile value. The main characteristics shall correspond to the values in table 2.

Table 2

Name of the product	Elongation before and after washing, %	Operating elongation before and after washing, %	Surface density, g/m ²	Tensile strength before and after washing, N (kgf)	Change in values of breaking elongation of products after washing, %	Compression Class
Ankle brace	No less than 80	2-30	Joint centre: ≥400 7,5 cm from joint centre: ≥600	no less than 196 (20)	no more than 20	II
Knee brace						
Wrist and wrist joint brace						
Elbow brace						

5.1.6. Products shall be resistant to washing using mild detergents without bleach and rinse aid at a temperature not exceeding 30°C.

5.1.7 The design of products shall ensure easy use, easy to put on and take off, non-restricted movement, if they are not intentionally loosened.

5.1.8. Products shall fit tightly against the body without applying excessive pressure or moving. This is achieved by various Velcro fasteners, ergonomic shape of the pelotte inserts, and the use of elastic cloths.

5.1.9 The sizes of products provide for their unhindered wearing under clothing.

5.1.10 Pelotte inserts can be made in the form of stiffeners or can have an ergonomic shape that follows the shape of the body in the area for which the product is intended.

5.2 Materials in contact with human skin

5.2.1 Products are made from materials presented in table 3:

Name of the material	Material brand	Composition, %	Products
Fabric	054000BO, manufactured by SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRIC SCO., LTD., China	polyester 72%, elastodien 28%	Kinexib SUPPORT Kinexib SUPPORT KIDS Kinexib SUPPORT JUNIOR
Elastic fabric	215000BO, manufactured by SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD., China	neoprene 54%, polyester 26%, nylon 14%, spandex 6%	Kinexib SUPPORT NEO

5.2.2. Auxiliary materials and dyes used in the manufacture of the product in accordance with Table 4.

Table 4

Name of the material or dye colour	Brand and manufacturer
Aluminium	Brand 5754 (EN 573-3) manufactured by Jiashan Jian Bo Sports Goods Co., Ltd. (China)
Polypropylene	Brand PP-DWV manufactured by Jiashan Jian Bo Sports Goods Co., Ltd. (China)
Dyes	Black – brand JRTB004-BLACK 002, manufactured by SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICSCO., LTD., China White – brand JRTB004-WHITE 012, manufactured by SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICSCO., LTD., China Beige – brands JRTB004-LIGHTSKIN 014, manufactured by SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICSCO., LTD., China

6. Rules of use and care of products. Methods and means of disinfection and cleaning

- Hand wash in warm water with a mild, liquid detergent. Do not use rinse aid or bleach. When washing, fasten the Velcro fastener not to spoil other items. After washing, straighten and shape.
- Wash at a temperature not exceeding 30 degrees.
- Dry cleaning, hot drying and sun drying are prohibited.
- If the product contains stiffening ribs or pelotte inserts, take them out and wipe them with a damp cloth.
- Dry the product on a horizontal surface (without preliminary wringing), blotted with towels. Do not dry products near open flames, central heating batteries, etc.
- Do not iron.
- Do not use creams or balms when wearing products. This may damage the material of the product.

7. Requirements for the maintenance and repair of medical equipment. Service maintenance

Not required.

8. Transportation

The products shall be transported in a dry, dark place in the manufacturer's packaging at a temperature from $+5$ to $+30^{\circ}\text{C}$ and a relative humidity of no more than 80%. Avoid direct contact with sunlight and steam.

9. List of national and international standards

9.1 National standards

YY/T 0316-2008 Medical devices. Application of risk management to medical devices

YY/T 0466.1-2009 Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

GB/T 2828.1-2012 Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

GB/T 16886.1-2011 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

GB/T 16886.5-2003 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity

GB/T 16886.10-2005 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

GB/T 16886.12-2005 Biological evaluation of medical devices-Part 12: Sample preparation and reference materials

YY 0331-2006 Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze

YY/T 0507-2009 Medical elastic bandage Characteristics and test methods for basic performance

YY/T 0148-2006 Medical adhesive bandages-General requirements

9.2 International standards

Directive 93/42/EEC Medical devices directive (MDD);

EN 980:2008 Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices;

EN ISO 13485:2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;

EN ISO 14971:2013 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements;

EN 1041:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices;

ISO 2859-1-1999 Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection;

EN ISO 10993-1:2011 Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process;

EN 14079:2003 Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze.

10. Sterility

The product is not sterile

11. Storage and shelf life

11.1 Storage conditions

Store in original packaging at room temperature

away from fire, store away from flammable substances and direct sunlight in a dry, area in non-corrosive conditions.

11.2 Shelf life

Shelf life – at least 3 years.

12. Disposal procedure

Products shall be disposed of with solid household waste in accordance with all federal, state/provincial and local laws and regulations.

Used products can be sent for recycling as secondary raw materials or disposed of as class A waste (epidemiologically safe waste).

13. Warranty

The manufacturer guarantees the compliance of products with regulatory requirements, subject to the rules of operation, transportation and storage set forth in this document.

The guaranteed shelf life of products amounts to 36 months from the date of manufacture.

Manufacturer: Suzhou Sunmed Co., Ltd.

Suzhou, Gaoxing District, Shishan Road 88, Qinghe International Centre 1, Office 2001, China

+ 86-512-68785856

sales@szsunmed.ru

14. Reclamation

Organization authorized to accept complaints from consumers:

OOO "Kinexib NEXT"

630004, Novosibirsk, ul. Lenina, 26, office 303

8-800-555-1-6-77

mail@kinexib.ru

Страница 1

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

(ЛОГОТИП)

Фрагмент печати: *Китайский комитет содействия развитию международной торговли (55)*

СЕРТИФИКАТ

№ 203205B0/004663

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО: печать «САН ГАНГ СУЧЖОУ САНМЕД КО.ЛТД
«SUN GANG SUZHOU SUNMED CO., LTD.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинная

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: *Китайский комитет содействия развитию международной торговли (55)*

Подпись: Ванг Менгяо

Дата: 12.10. 2020 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
«Сучжоу Санмед Ко, Лтд»

/подпись/ Сан Ганг
«10»10. 2020 г.

Штамп :
СУЧЖОУ САНМЕД КО.ЛТД
«SUZHOU SUNMED CO., LTD.»
/авторизованная подпись/ Имя: Сан Ганг

Инструкция по эксплуатации

Изделия медицинские эластичные фиксирующие Kinexib

Производства компании «Сучжоу Санмед Ко, Лтд», Китай

Штамп :
СУЧЖОУ САНМЕД КО.ЛТД
«SUZHOU SUNMED CO., LTD.»
/авторизованная подпись/ Имя: Сан Ганг

2020

1. Введение

1.1 Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления потребителей с информацией о медицинских изделиях: изделия медицинские эластичные фиксирующие Kinexib (далее – фиксаторы, изделия), а также для руководства по их уходу и хранению.

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на следующие изделия, изготавливаемые согласно технической документации:

Изделия медицинские фиксирующие Kinexib в вариантах исполнения:

1. Фиксатор коленного сустава Kinexib СУППОРТ
2. Фиксатор голеностопного сустава Kinexib СУППОРТ
3. Фиксатор локтевого сустава Kinexib СУППОРТ
4. Фиксатор запястья Kinexib СУППОРТ
5. Фиксатор лучезапястного сустава Kinexib СУППОРТ
6. Фиксатор коленного сустава Kinexib СУППОРТ KIDS
7. Фиксатор голеностопного сустава Kinexib СУППОРТ KIDS
8. Фиксатор локтевого сустава Kinexib СУППОРТ KIDS
9. Фиксатор запястья Kinexib СУППОРТ KIDS
10. Фиксатор лучезапястного сустава Kinexib СУППОРТ KIDS
11. Фиксатор коленного сустава Kinexib СУППОРТ JUNIOR
12. Фиксатор голеностопного сустава Kinexib СУППОРТ JUNIOR
13. Фиксатор локтевого сустава Kinexib СУППОРТ JUNIOR
14. Фиксатор запястья Kinexib СУППОРТ JUNIOR
15. Фиксатор лучезапястного сустава Kinexib СУППОРТ JUNIOR
16. Фиксатор коленного сустава Kinexib СУППОРТ NEO
17. Фиксатор голеностопного сустава Kinexib СУППОРТ NEO
18. Фиксатор локтевого сустава Kinexib СУППОРТ NEO
19. Фиксатор запястья Kinexib СУППОРТ NEO
20. Фиксатор лучезапястного сустава Kinexib СУППОРТ NEO
21. Фиксатор коленного сустава с металлическими вставками Kinexib СУППОРТ NEO
22. Фиксатор голеностопного сустава с металлическими вставками Kinexib СУППОРТ NEO
23. Фиксатор запястья с металлическими вставками Kinexib СУППОРТ NEO
24. Фиксатор лучезапястного сустава с металлическими вставками Kinexib СУППОРТ NEO
25. Фиксатор коленного сустава с пластиковыми вставками Kinexib СУППОРТ NEO
26. Фиксатор голеностопного сустава с пластиковыми вставками Kinexib СУППОРТ NEO
27. Фиксатор запястья с пластиковыми вставками Kinexib СУППОРТ NEO
28. Фиксатор лучезапястного сустава с пластиковыми вставками Kinexib СУППОРТ NEO

2. Назначение медицинского изделия

2.1 Основное назначение – поддерживают повреждённые структуры ткани (суставы, связки, суставные сумки), помогают избегать неправильных движений, фиксируют больные органы в правильном положении. При наличии вставок (пелотов) последние оказывают массажный эффект, предотвращают отекаание сустава или способствуют снижению существующего отёка.

При определении сроков возобновления тренировочных занятий надо учитывать не только характер заболевания, травмы, ее локализацию, возраст и функциональное состояние спортсмена, особенности вида спорта, но и клинико-анатомические данные. Нормализация самочувствия

обычно опережает (и нередко существенно) процессы регенерации. Поэтому и необходимо при возобновлении тренировок после исчезновения отека и боли применять фиксаторы. Нагрузки при этом должны быть незначительными, должны иметь специальную направленность. Раннее возобновление занятий без фиксаторов ведет к повторным травмам, переходу их в хроническую стадию. Фиксаторы применяются не только для функционального лечения травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата, но и с профилактической целью. Оно показано также при иммобилизации суставов, так как не нарушает целостности суставов и подвижности в них, не ограничивает движений.

3. Показания и противопоказания, побочные эффекты

3.1. Показания

Лечение, профилактика и реабилитация заболеваний разных видов суставов, отделов позвоночника, грудной клетки или брюшной полости после разнообразных травм, операций или при хронических болезненных состояниях этих органов.

3.2. Противопоказания

Облитерирующий атеросклероз периферических артерий. Нарушение тока лимфы. Опухание мягких тканей непонятного происхождения вне области наложения фиксатора. Потеря чувствительности или онемение в месте наложения фиксатора. Кожные заболевания в этой области.

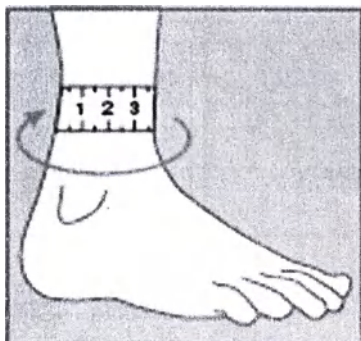
3.3. Возможные побочные эффекты

Не установлено.

4. Способы применения и принципы действия, особые указания

4.1 Способы применения и принципы действия

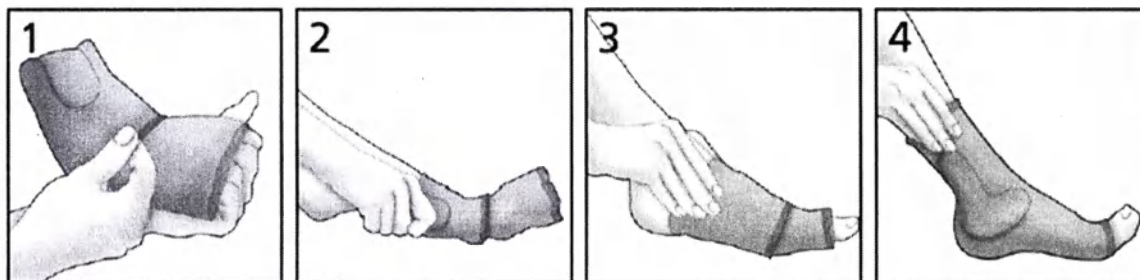
4.1.1 Фиксатор на голеностопный сустав



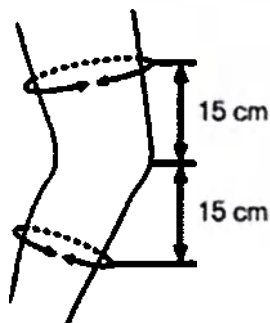
Для того чтобы подобрать правильно размер, необходимо измерить окружность щиколотки в самой узкой её части (см. изображение).

Размеры	Kids/ дети	Junior/ подрост ки	S	M	L	XL
Измерение						
Окружность щиколотки, см	15,5-17,8	17-19	15,2-20,3	20,3-25,4	25,4-30,5	30,5-36,8

Применение: Взять фиксатор за верхний край и натянуть на ногу. При наличии пелотов-вставок обращать внимание на то, чтобы вставки закрывали сустав. При необходимости откорректировать положение фиксатора.



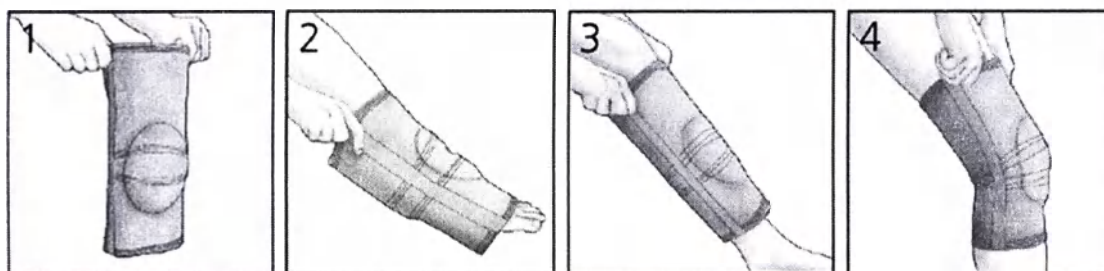
4.1.2. Фиксатор для коленного сустава



Для того чтобы подобрать правильно размер необходимо измерить анатомические точки:

- Длину окружности бедра на расстоянии 15 см от центра колена;
- Длину окружности икроножной мышцы на расстоянии 15 см ниже колена.

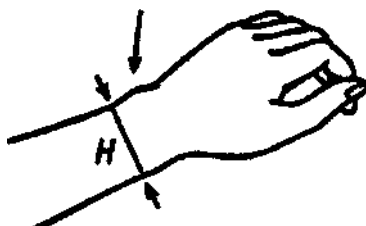
Размеры	Kids/ дети	Junior/ подростки	S	M	L	XL
Измер.						
Обхват, см	24-26	24,5-26,5	26,2-33	33-40	40-47	47-54,6



Применение: Взять фиксатор за верхний край и натянуть на ногу. При наличии пелотов-вставок обращать внимание на то, чтобы вставки закрывали сам сустав. При необходимости откорректировать положение фиксатора.

При наличии застежек велькро или ремней-фиксаторов, застегнуть эти застежки таким образом, чтобы фиксатор плотно сидел на ноге. Тем не менее, обращайте внимание на то, чтобы слишком сильное давление не намяло ногу, не вызвало покраснения кожи или онемения сустава.

4.1.3. Фиксатор для запястья и лучезапястного сустава

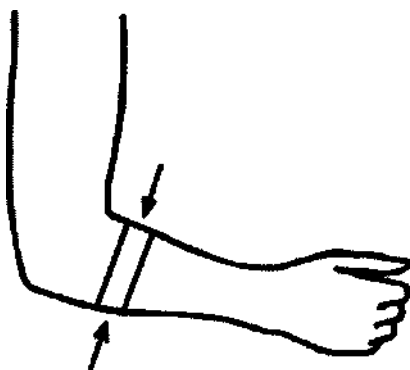


Чтобы правильно подобрать размер, надо измерить обхват кисти в указанной на чертеже точке H.

Размеры	Kids/ дети	Junior/ подрост ки	S	M	L	XL	UNI
Измерение							
Обхват кисти, см	9-11	11-13	13-15	15-17	17-19	19-21	9-21

Применение: открыть фиксатор. Продеть большой палец руки в отверстие, закрепить фиксатор при помощи застежек велкро, чтобы фиксатор не переезжал. Рекомендуется снимать на ночь.

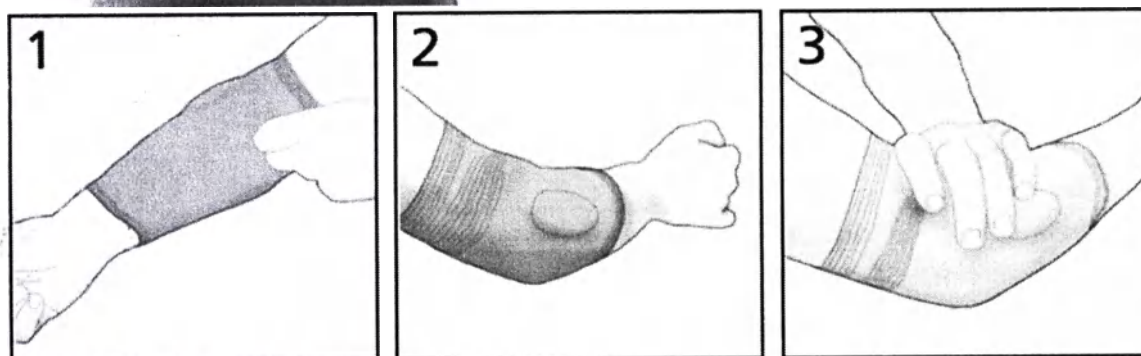
4.1.4. Фиксатор для локтевого сустава



Чтобы правильно подобрать размер, надо измерить охват руки приблизительно 5 см ниже локтя в указанной на чертеже точке.

Размеры	Kids/ дети	Junior/ подрост ки	S	M	L	XL
Измер.						
Обхват, см	16-18	16,5-18,5	21,8-26,7	26,7-31,8	31,8-37,5	37,5-43,2

Применение: взять фиксатор за верхний край и надеть через кисть и предплечье на область локтевого сустава. Одеть фиксатор так, чтобы трикотажная комфортная зона пришлась на внутренний сгиб локтя.



4.2 Особые указания

Применение фиксаторов следует осуществлять на срок не более 8 часов.

5. Технические и функциональные характеристики

5.1 Основные технические характеристики

5.1.1 Изделия должны соответствовать образцам-эталонам и изготавливаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

5.1.2 Изделия не должны иметь резкого запаха других химических соединений.

5.1.3 Размеры изделий должны соответствовать размерам, указанным в таблицах измерений изделий в готовом виде (рисунки и таблицы в инструкции по эксплуатации). Габаритные размеры и массы вариантов исполнения медицинского изделия, а также чертежи изделий представлены в Приложении №1 к данному документу.

5.1.4 Все изделия с эластичным полотном имеют класс компрессии II: показатель давления должен составлять в среднем 3,1 кПа до 4,3 кПа или 23 мм рт.ст. до 32 мм рт. ст. в измеряемой области. По краям фиксатора компрессия должна быть более слабой. Испытания на соответствие компрессионного действия проводятся в соответствии с RAL-GZ 387 (9/2000). Основные характеристики должны соответствовать значениям в таблице 1.

Основные технические характеристики фиксаторов должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Практическая растяжимость, %	Упругость, Н/см	Давление, кПа, мм.рт.ст.		Остаточное давление, %
Фиксатор на	12,6-24,2	1,30-1,42	2,8-4,05	21-29,9	100

голеностопный сустав					
Фиксатор на коленный сустав	13,0-37,2	1,66-3,04	2,92-4,02	21,9-31,7	100-162,3
Фиксатор для запястья и лучезапястного сустава	22-24,7	2,01-2,56	3,08-4,27	23,1-32	89-105
Фиксатор для локтевого сустава	20,5 – 31,9	1,31-2,22	2,66-4,01	19,9-31,7	100-141,3

5.1.5. Все изделия с эластичным полотном имеют следующие характеристики: 1) изменение линейных размеров после стирки, усадка - не более 20%; 2) остаточная деформация при растяжении до и после стирки - не более 10%; 3) разрывное удлинение до и после стирки - не менее значения растяжимости. Основные характеристики должны соответствовать значениям в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Растяжимость до и после стирки, %	Рабочая растяжимость до и после стирки, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Прочность при разрыве до и после стирки, Н (кгс)	Изменение значений разрывного удлинения изделий после стирки, %	Класс компрессии и
Фиксатор на голеностопный сустав	Не менее 80	2-30	Центр сустава: ≥ 400 7,5 см от ц.с.: ≥ 600	не менее 196 (20)	не более 20	II
Фиксатор на коленный сустав						
Фиксатор для запястья и лучезапястного сустава						
Фиксатор для локтевого сустава						

5.1.6. Изделия должны быть устойчивы к стирке при помощи мягких моющих средств без отбеливателя и ополаскивателя при температуре не выше 30°C.

5.1.7 Конструкция изделий должна обеспечивать удобство использования, одевания и снятия изделий, не стеснять движения, в том случае, если они не намеренно ослаблены.

5.1.8. Изделия должны плотно прилегать к телу, не оказывая чрезмерного давления и не переезжать. Это достигается различными застежками велкро, эргономической формой вставок-пелотов, использованием эластичных полотен.

5.1.9 Размеры изделий предусматривают беспрепятственное ношение их под одеждой.

5.1.10 Пелоты-вставки могут быть выполнены в виде ребер жесткости или могут иметь эргономическую форму, повторяющую форму тела в той области, для которой предназначено изделие.

5.2 Материалы контактирующие с кожей человека

5.2.1 Изделия изготавливаются из материалов, представленных в таблице 3:

Название материала	Марка материала	Состав, %	Изделия
Полотно эластичное	054000BO, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай	полиэстер 57%, эластодиен, 28%	Kinexib СУППОРТ Kinexib СУППОРТ KIDS Kinexib СУППОРТ JUNIOR
Полотно эластичное	215000BO, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай	неопрен 54%, полиэстер 26%, нейлон 14%, спандекс 6%	Kinexib СУППОРТ NEO

5.2.2. Вспомогательные материалы и красители, применяемые при изготовлении изделия в соответствии с Таблицей 4.

Таблица 4

Наименование материала или цвета красителя	Марка и фирма производитель
Алюминий	Марка 5754 (EN 573-3), производства фирмы «Jiashan Jian Bo Sports Goods Co., Ltd.» (Китай)
Полипропилен	Марка PP-DWV, производства фирмы «Jiashan Jian Bo Sports Goods Co., Ltd.» (Китай)
Красители	Черный – марка JRTB004-BLACK 002, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай Белый – марка JRTB004-WHITE 012, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай Бежевый – марки JRTB004-LIGHT SKIN 014, производства фирмы производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай

6. Правила использования и уход за изделиями. Способы и средства дезинфекции и очистки

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

7. Требования по обслуживанию и ремонту медицинского оборудования. сервисное обслуживание

Не требуется.

8. Транспортировка

Изделия транспортируется в сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от -5 до 30 °C и относительной влажности не более 80%. Избегать прямого контакта солнечного света и пара.

9. Список национальных и международных стандартов

9.1 Национальные стандарты

YY/T 0316-2008 Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским устройствам - Medical devices. Application of risk management to medical devices

YY/T 0466.1-2009 Символы, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией, которая должна быть поставлена. Часть 1. Общие требования - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

GB/T 2828.1-2012 Процедуры выборки для проверки по атрибутам. Часть 1: Схемы выборки, индексированные по лимиту приемлемого качества (AQL) для проверки «по отдельности» - Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

GB/T 16886.1-2011 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

GB/T 16886.5-2003 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытание на цитотоксичность in vitro - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity

GB/T 16886.10-2005 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа - Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

GB/T 16886.12-2005 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы - Biological evaluation of medical devices-Part 12: Sample preparation and reference materials

YY 0331-2006 Требования к характеристикам и методы испытаний для абсорбирующей

хлопковой марли и абсорбирующей хлопчатобумажной и вискозной марли - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze

YY/T 0507-2009 Медицинский эластичный бинт. Характеристики и методы испытаний для основных характеристик - Medical elastic bandage Characteristics and test methods for basic performance

YY/T 0148-2006 Медицинские клейкие бинты. Общие требования - Medical adhesive bandages-General requirements

9.2 Международные стандарты

Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD);

EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств - Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices;

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;

EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);

EN ISO 15223-1:2016 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements;

EN 1041:2013 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы - Information supplied by the manufacturer of medical devices;

ISO 2859-1-1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL) - Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection;

EN ISO 10993-1:2011 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска - Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process;

EN 14079:2003 Неактивные медицинские продукты - требования мощности и методы испытания для перевязочной марли из хлопка и перевязочной марли из хлопка и вискозы - Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze.

10. Стерильность

Изделие нестерильно

11. Хранение и срок годности

11.1 Условия хранения

Хранение в оригинальной упаковке при комнатной температуре

Беречь от огня, хранить вдали от горючих веществ и прямых солнечных лучей в сухом, проветриваемом помещении в некорродирующих условиях.

11.2 Срок годности

Срок годности – не менее 3 лет.

12. Процедура утилизации

Изделия утилизируют вместе с твёрдыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными /провинциальными и местными законами и правилами.

Использованные изделия могут быть направлены на переработку как вторичное сырьё или утилизированы как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

13. Гарантия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе.

Гарантийный срок хранения изделий - 36 месяцев со дня изготовления.

Изготовитель: Сучжоу Санмед Ко, Лтд

Сучжоу, район Гаосин, ул. Шишан 88, международный центр Цинхе 1, офис 2001, Китай

+86-512-68785856

sales@szsunmed.ru

14. Рекламация

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «Кинексиб НЕКСТ»

630004, г. Новосибирск, ул. Ленина, д.26, оф.303

8-800-555-1-6-77

mail@kinexib.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **73-2053**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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



Нотариус