

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **the Instruction for use** of the medical device
"Orthopedic liposuction corset «VARİTEKS» in design versions" is valid and
true.

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş., located at: **Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok.
Litros Yolu No. 10, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey** is the developer and the
original manufacturer of the device mentioned in the document.

Appointed by:

Bedri Okan Öztürkatalay

On behalf of and as the authorized signatory of:

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.

Signature

Date 04.12.2020

VARİTEKS®
ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.



MÜSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ.



İYÜPSULTAN 6. NOTERLİĞİ
Maltepe Mah. Topkapı-Maltepe Cd.
No:15 Kat:2 D: 30
Bayrampaşa-(Zeytinburnu) / İST.
Tel: 0 212 501 21 14

TERCÜME

19643
SÖĞÜK DAMGA VARDIR



14 Aralık 2020

Rusya Federasyonu'ndaki Yetkili Sağlık Makamlarına ibraz edilmek üzere

Bu yazı ile birlikte, tıbbi cihaz 'Ortopedik liposuction korse <<VARİTEKS>>' in tasarım versiyonlarında
Kullanım talimatlarının içeriğinin geçerli ve doğru olduğunu onaylıyorum.

Cihazın geliştiricisi ve orijinal üreticisi: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş., yerleşik adresi: Maltepe Mah. Aile
Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10, Zeytinburnu, Türkiye.

Tayin edilen kişi:

Bedri Okan Öztürkatalay

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.
Adına imzaya yetkili

/imza/

Tarih: 04.12.2020



Bir nüshası dairemizde alıkhulan l...
Tercümenin
noterliğimizin yemini müterci...
Fatih Sk. Karagöz İş Hanı No: 22 34150
B.Paşa - İST. adresindeki EN ÇAĞDAS
TECÜME BÜROSU, MENBULARINDA
yapıldığını aslinin iltyle verildiğini beyan ederim.



Tercüme edilmek üzere birta verilmek...
dilindeki aslı (Fotokopi/ Faks) belgeyi...
diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi
beyan ederim.
İYÜPSULTAN 6. NOTER
Başkatibi
Zafer KARAKURT



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Корсет ортопедический «VARİTEKS» для липосакции, в вариантах исполнения»

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ /

ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ АНОНИМ ЩИРКЕТИ, Турция

2020

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Состав медицинского изделия.....	3
3. Общее описание медицинского изделия.....	4
4. Назначение медицинского изделия	4
5. Область применения	4
6. Показания	4
7. Противопоказания	5
8. Возможные побочные действия	5
9. Принцип действия	6
10. Указания по применению	6
11. Техническое описание медицинского изделия.....	7
12. Способ применения медицинского изделия	45
13. Ограничение применения	45
14. Условия применения	45
15. Меры предосторожности при применении	45
16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков	46
17. Материалы изготовления изделия	46
18. Правила эксплуатации, требования безопасности	46
19. Требования к охране окружающей среды.....	47
20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	47
21. Стерильность, методы стерилизации	47
22. Международные стандарты.....	47
23. Комплектность поставки	48
24. Упаковка и маркировка медицинского изделия	48
25. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок годности	59
26. Гарантийные обязательства.....	60
27. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	60
28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	60
29. Рекламация	60
30. Адреса производства.....	60

1. Наименование медицинского изделия

Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения (далее по тексту – корсет, изделие, медицинское изделие, медицинское изделие «VARITEKS») представляет собой современную утягивающую одежду для женщин и мужчин, которая предназначена для ухода после операций по липосакции.

2. Состав медицинского изделия

Медицинское изделие корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции имеет следующие варианты исполнения:

Код 121 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 122 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 123 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 124 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 125 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 126 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 127 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 128 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 129 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL);

Код 216 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 217 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 218 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 219 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 220 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 221 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 222 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 223 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 224 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 225 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 226 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 227 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 228 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 229 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL);

Код 230 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 231 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 231В (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 232 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 233 (размер универсальный/universal);

Код 234 (размер универсальный/universal);

Код 235 (размер: 1/S, 2/M, 3/L);

Код 238 (размер 1/S-M, 2/L-XL);

Код 239 (размер 1/S-M, 2/L-XL);

Код 240 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 241 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 242 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 243 (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

Код 244. (размер: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL);

3. Общее описание медицинского изделия

Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения представляет собой ортопедическое медицинское изделие, которое после операций по липосакции полностью заменяет эластичные бинты и белье. Корсет легко одевается, не требует постоянной перевязки, обеспечивает пациенту комфорт в процессе реабилитации после операции по липосакции.

4. Назначение медицинского изделия

Назначение корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения:

Для применения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции.

5. Область применения

Областью медицинского применения медицинского изделия Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения является пластическая хирургия и реабилитация пациентов после перенесенных пластических операций, как на территории лечебных и лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

6. Показания

Показаниями к применению корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения являются:

- Послеоперационное ношение для стимуляции венозного возврата и профилактики тромбоза вен после операций по липосакции;

- Лечение и профилактика постоперационных и посттравматических отеков после операций по липосакции.

7. Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями к применению корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения являются:

- повышенная чувствительность к материалам изготовления изделий;
- проблемы артериального кровообращения на ногах и руках;
- тяжелые формы облитерирующих заболеваний артерий нижних и верхних конечностей;
- декомпенсированная сердечно-легочная недостаточность;
- септический флебит;
- синий болевой флебит;
- трофические язвы венозной этиологии;
- циркуляторная венозная гангрена.

Относительными противопоказаниями к применению корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения являются:

- сахарный диабет;
- тяжелые формы диабетической полинейропатии и ангиопатии;
- острая инфекция кожи и мягких тканей;
- хронический полиартрит;
- периферическая невропатия;
- себорейный дерматит;
- потеря чувствительности.

Компания производитель «VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş.» не несет ответственности за любое использование медицинского изделия «VARITEKS» в случае наличия у пациента любого из вышеуказанных противопоказаний.

8. Возможные побочные действия

Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции в вариантах исполнения может оказывать следующие возможные побочные действия:

- • приносить неудобство во время ношения в результате неправильного измерения тела при подборе медицинского изделия;

- • быть опасным при использовании не по назначению и без соблюдения таблицы определения размера.

При развитии сыпи, продолжительной боли и чувстве дискомфорта необходимо прекратить использование медицинского изделия и проконсультироваться с врачом.

9. Принцип действия

Принцип действия корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции- фиксация мягких тканей на участках тела, подвергшихся операции по липосакции для уменьшения послеоперационных отеков и ускорения реабилитации.

10. Указания по применению

Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения используется пациентами, перенесшими операции по липосакции, вместо нижнего белья. Корсет должен полностью покрывать зону тела, подвергшуюся операции по липосакции. Применение корсета помогает предотвратить скопление жидкости в данной зоне, улучшить кровообращение, поддержать тонус мышц, обеспечить надлежащий теплообмен, удалить излишки влаги с поверхности кожи, не впитывая их, обеспечить приток воздуха к коже и сократить период реабилитации после липосакции.

Перед использованием корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения необходимо:

- проконсультироваться с врачом;
- внимательно прочитать инструкцию по применению;
- убедиться в отсутствии противопоказаний;
- убедиться в отсутствии повреждений у изделия и упаковки.

При выборе размера изделия необходимо руководствоваться таблицами определения размера, расположенными на потребительской упаковке.

Не рекомендуется использовать изделие размера, не соответствующего размерам пациента.

Изделие должно располагаться на теле также, как это изображено на фотографии с потребительской упаковки.

Условия применения:

Медицинские изделия «VARITEKS» эксплуатируются при

- температуре от -20 до +60 °С.
- относительной влажности от 10 до 100%.

При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача.

Перед одеванием изделия кожа должна быть сухой, любые открытые раны необходимо закрыть стерильной повязкой.

Необходимо избегать контакта изделий с косметическими средствами или химикатами.

Рекомендуется заменять изделия после 6 месяцев ежедневного ношения.

Условия стирки

Медицинское изделие необходимо стирать по мере загрязнения. Перед стиркой изделия рекомендуется ознакомиться с информацией, расположенной на ярлыке изделия, или с инструкцией, расположенной на потребительской упаковке. Рекомендуется ручная стирка, запрещается использовать горячую воду ($>30^{\circ}\text{C}$), моющие средства, содержащие хлор, т.к. это может привести к порче изделия. Запрещается использовать машинную стирку, химическую чистку, отбеливание, отжимание скручиванием, машинную сушку, глажение и обработку паром. После стирки изделие необходимо тщательно прополоскать, аккуратно отжать руками не скручивая и положить сушиться на полотенце в растянутом горизонтально виде в хорошо проветриваемом месте при температуре $18-25^{\circ}\text{C}$. Не рекомендуется оставлять влажное изделие лежать на полотенце под прямыми солнечными лучами. Не рекомендуется сушить изделие на отопительной батарее.

Меры предосторожности:

Корсет предназначен строго для индивидуального использования.

Изделие поставляется в нестерильном виде и стерилизации не подлежит.

Необходимо внимательно осмотреть изделие на предмет отсутствия повреждений изделия и упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке.

В случае обнаружения повреждений, использование изделия не допускается.

Запрещается тянуть и срезать какие-либо нитки на изделии, чтобы избежать случайного повреждения изделия.

11. Техническое описание медицинского изделия

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

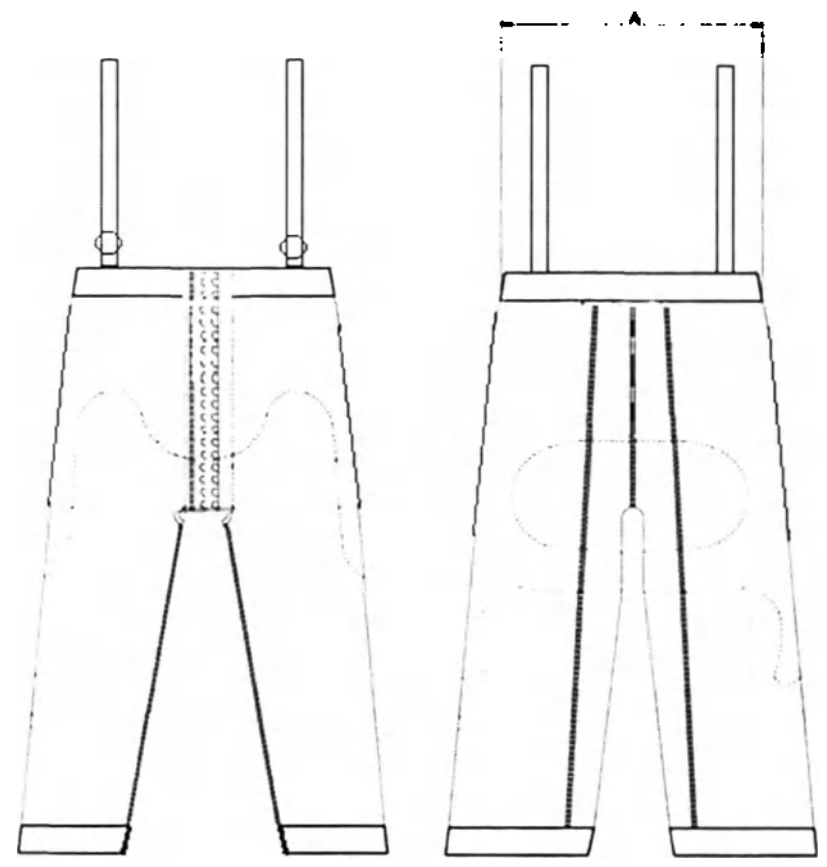
Код 121 Корсет под грудь ниже колен на крючках

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц, бедер и колен для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие длину ниже колен. Изделие имеет 2 тонкие лямки с регулирующей длиной, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	295±5	319±5	343±5	367±5	391±5	415±5	439±5
Масса брутто, г	375±5	400±5	423±5	447±5	471±5	495±5	520±5

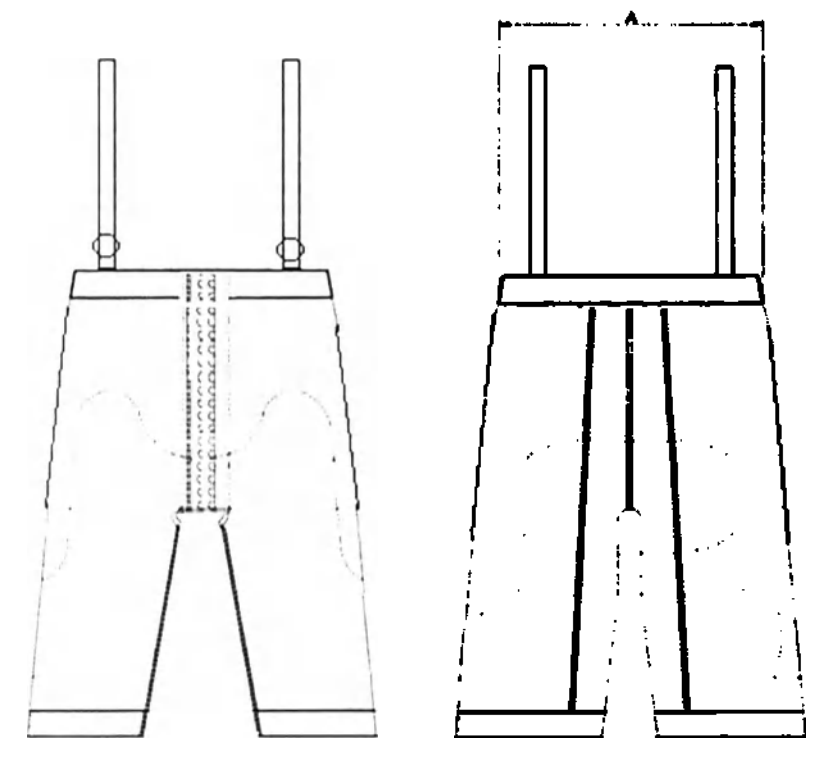
Код 122 Корсет под грудь выше колен на крючках

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц и бедер для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие длину выше колен. Изделие имеет 2 тонкие лямки с регулирующей длиной, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	211±5	235±5	260±5	283±5	307±5	331±5	355±5
Масса брутто, г	291±5	315±5	340±5	363±5	387±5	411±5	435±5

Код 123 Корсет от талии ниже колен на крючках

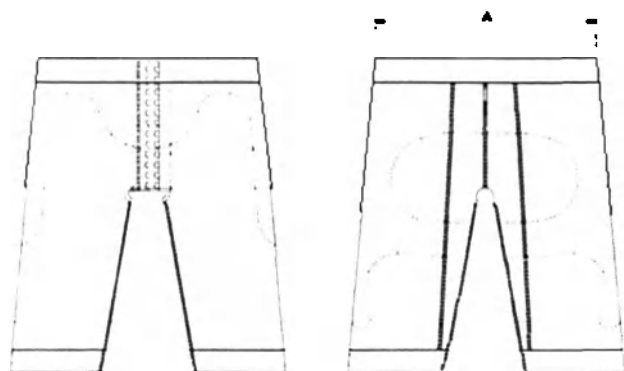
Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области ягодиц, бедер и колен для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с линией талии в районе пупка и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие длину ниже колен. Изделие имеет силиконовое покрытие с

внутренней стороны по верхнему краю и по краю штанин для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±1	41±1
Масса нетто, г	226±5	246±5	266±5	286±5	306±5	326±5	346±5
Масса брутто, г	306±5	326±5	346±5	366±5	386±5	406±5	426±5

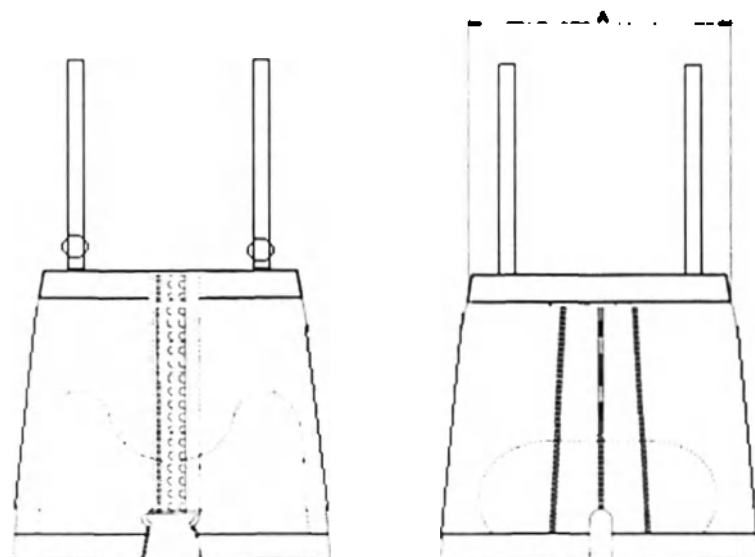
Код 124 Корсет под грудь типа шорт на крючках

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота и ягодиц для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие шорты с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии. Изделие имеет 2 тонкие лямки с регулирующей длиной, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	137±5	152±5	169±5	184±5	200±5	215±5	230±5
Масса брутто, г	217±5	232±5	250±5	264±5	280±5	295±5	310±5

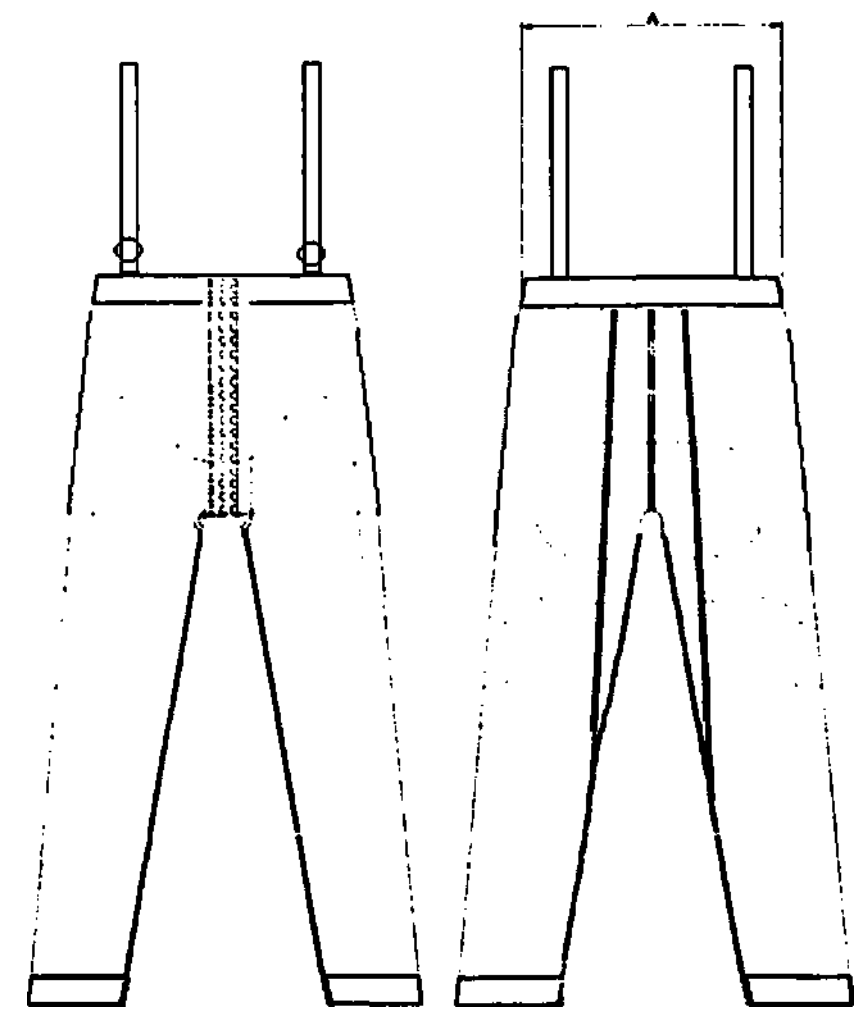
Код 125 Корсет под грудь до лодыжек на крючках

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц, бедер, колен и икр для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие длину до лодыжек. Изделие имеет 2 тонкие лямки с регулирующей длиной, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	331±5	355±5	380±5	403±5	427±5	451±5	475±5
Масса брутто, г	411±5	435±5	460±5	483±5	507±5	531±5	555±5

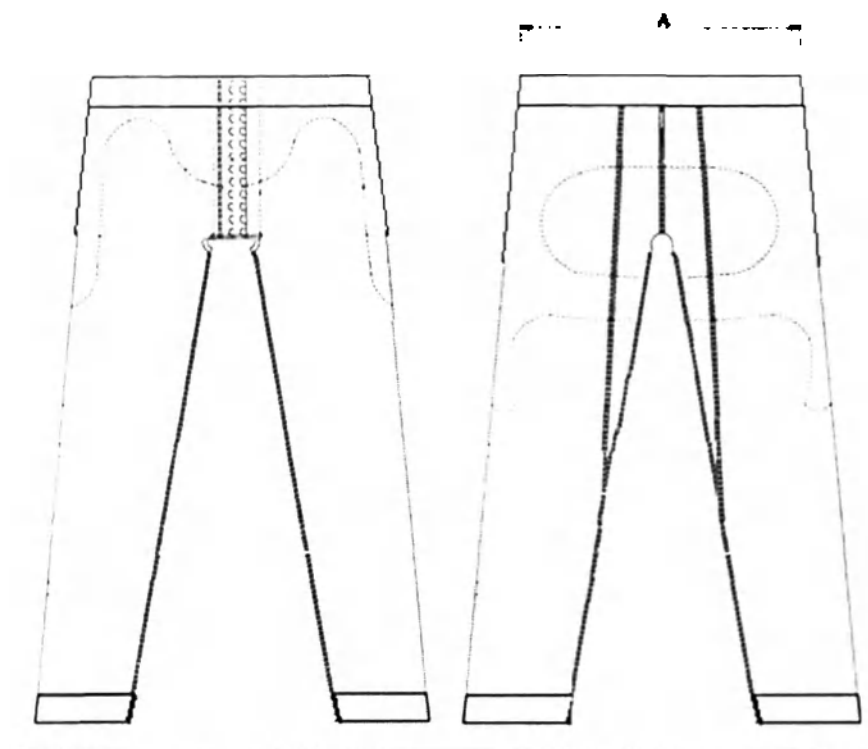
Код 126 Корсет от талии до лодыжек на крючках

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области ягодиц, бедер, колен и икр для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичные обтягивающие брюки с талией в районе пупка и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие длину до лодыжек. Изделие имеет силиконовое покрытие по верхнему краю и по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	276±5	296±5	316±5	336±5	356±5	376±5	396±5
Масса брутто, г	356±5	376±5	396±5	416±5	436±5	456±5	476±5

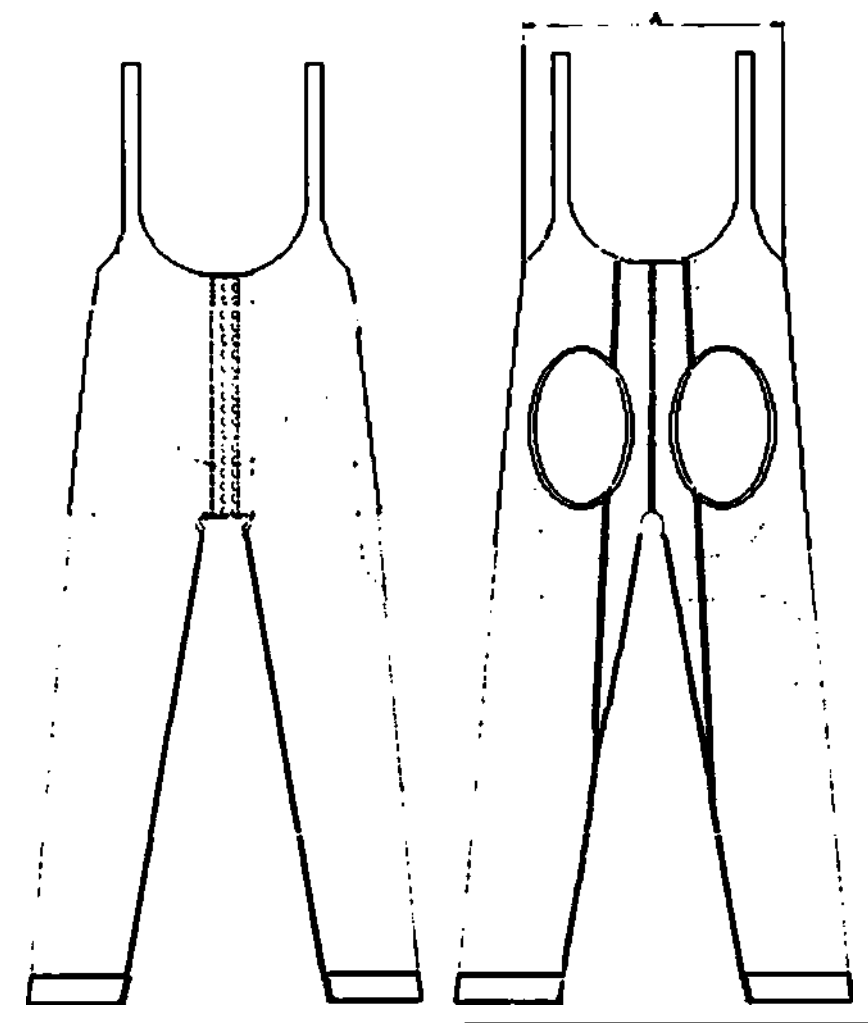
Код 127 Корсет, поднимающий ягодицы на крючках ниже колен

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц, бедер и колен для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие 2 овальных выреза в районе ягодиц и длину ниже колен. Изделие имеет 2 тонкие лямки, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	280±5	303±5	326±5	349±5	371±5	394±5	417±5
Масса брутто, г	360±5	383±5	406±5	429±5	451±5	474±5	497±5

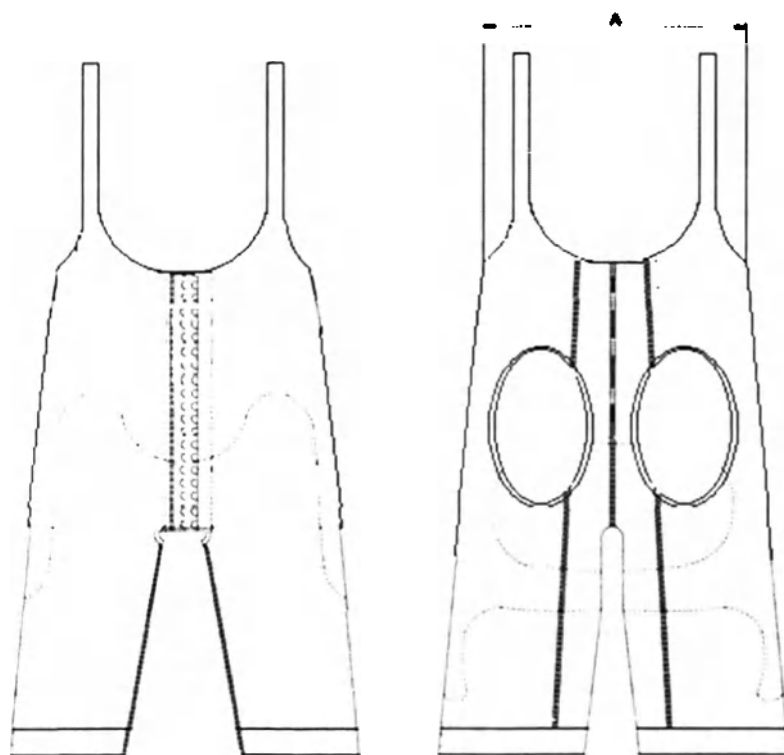
Код 128 Корсет, поднимающий ягодицы на крючках выше колен

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц и бедер для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие 2 овальных выреза в районе ягодиц и длину выше колен. Изделие имеет 2 тонкие лямки, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	200±5	223±5	247±5	268±5	292±5	314±5	337±5
Масса брутто, г	280±5	303±5	327±5	348±5	372±5	394±5	417±5

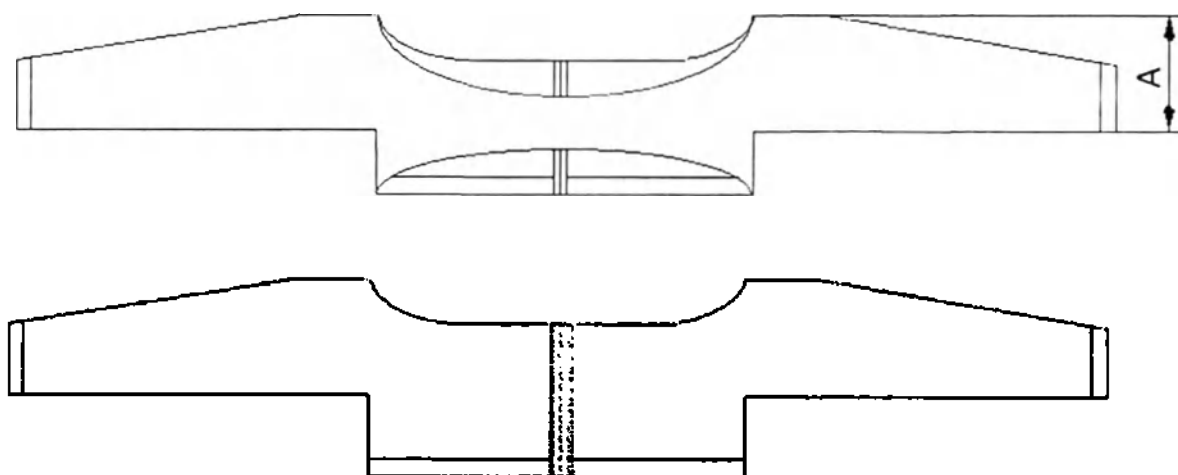
Код 129 Корсет для рук

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области локтей и плеч, для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный корсет в форме болеро с застежками крючками по задней осевой линии, с рукавами $\frac{3}{4}$ с силиконовым покрытием по краю с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 6-ти размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер определяется исходя из длины окружности плеча



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность плеча, см	21-23	23-26	27-29	29-33	33-37	37-41
Длина А, см	11±0,5	12±0,5	13±0,5	14±0,5	15±0,5	16±0,5
Масса нетто, г	78±2	90±2	102±2	114±2	126±2	138±2
Масса брутто, г	178±2	190±2	202±2	214±2	226±2	238±2

Код 216 Корсет под грудь до лодыжек на крючках с широкими лямками

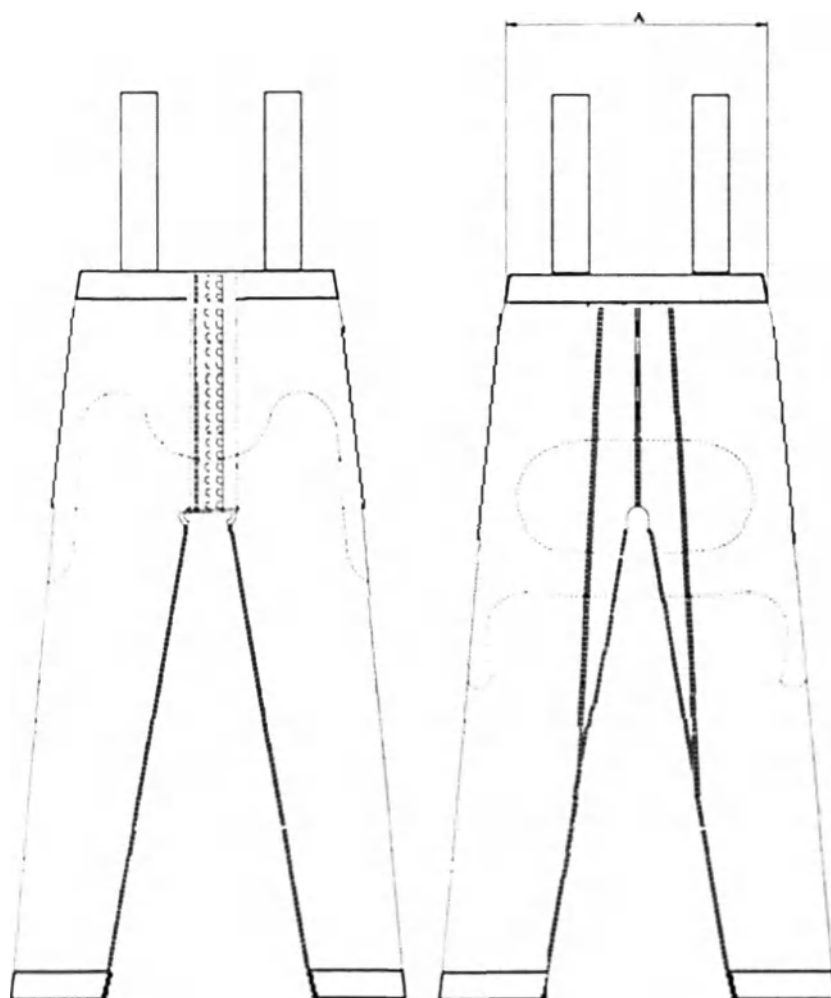
Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц, бедер, колен и икр, для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие длину до лодыжек. Изделие имеет 2 широкие лямки, которые

перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	347±5	373±5	400±5	423±5	448±5	474±5	500±5
Масса брутто, г	427±5	453±5	480±5	503±5	528±5	554±5	580±5

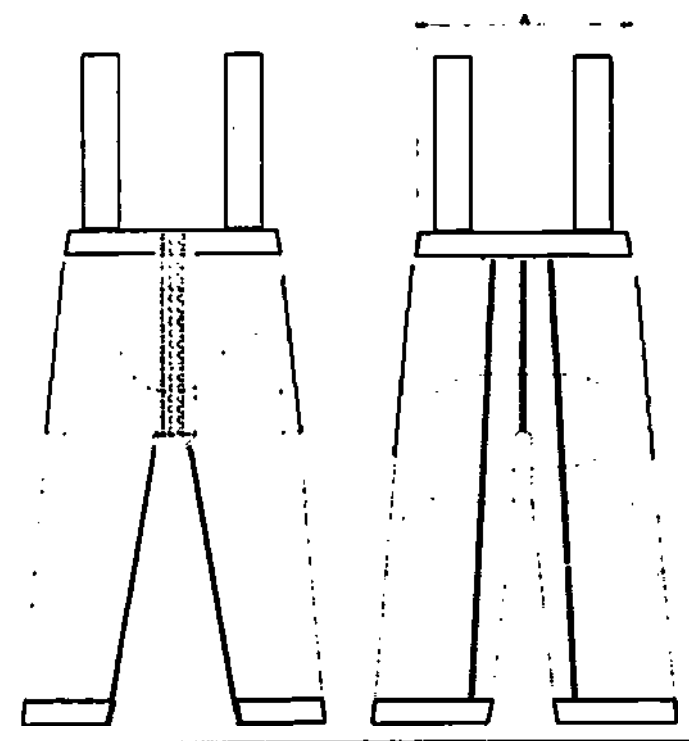
Код 217 Корсет под грудь ниже колен на крючках с широкими лямками

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц, бедер и колен для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие длину ниже колен. Изделие имеет 2 широкие лямки, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	309±5	335±5	360±5	385±5	411±5	435±5	461±5
Масса брутто, г	389±5	415±5	440±5	465±5	491±5	515±5	541±5

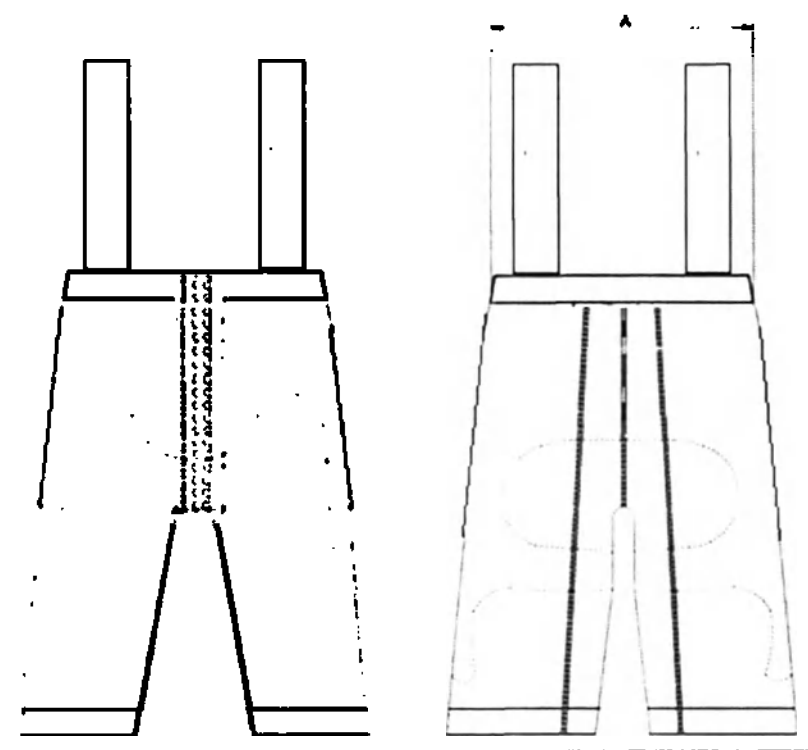
Код 218 Корсет под грудь выше колен на крючках с широкими лямками

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц и бедер для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии, имеющие длину выше колен. Изделие имеет 2 широкие лямки, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	221±5	247±5	273±5	297±5	322±5	348±5	373±5
Масса брутто, г	301±5	327±5	353±5	377±5	402±5	428±5	453±5

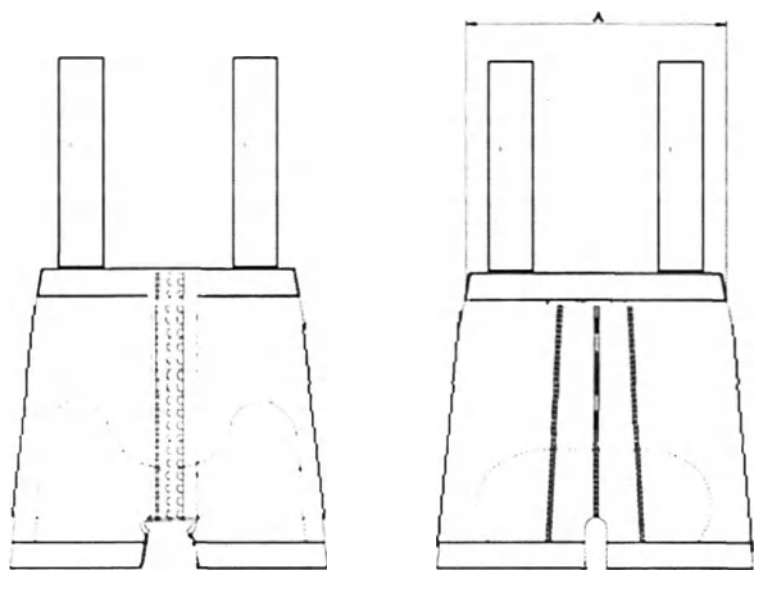
Код 219 Корсет под грудь типа шорт на крючках с широкими лямками

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота и ягодиц для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие шорты с высокой талией под грудь и застежкой из бельевых крючков по передней средней линии. Изделие имеет 2 широкие лямки, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	144±5	160±5	177±5	193±5	210±5	226±5	241±5
Масса брутто, г	224±5	240±5	257±5	273±5	290±5	306±5	321±5

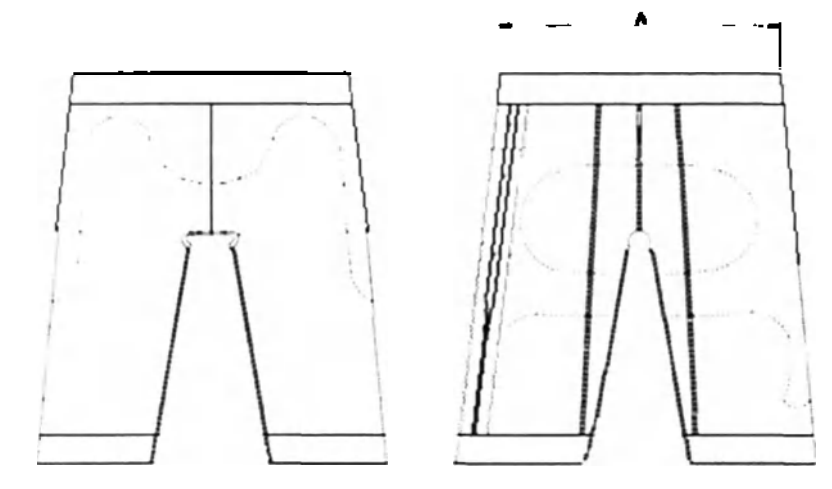
Код 220 Корсет от талии выше колен на молнии

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в ягодиц и бедер для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с линией талии в районе пупка и застежкой-молнией с левой стороны, имеющие длину выше колен. Изделие имеет силиконовое покрытие с внутренней стороны по верхнему краю и по краю штанин для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	176±5	196±5	216±5	236±5	256±5	276±5	296±5
Масса брутто, г	256±5	276±5	296±5	316±5	336±5	356±5	376±5

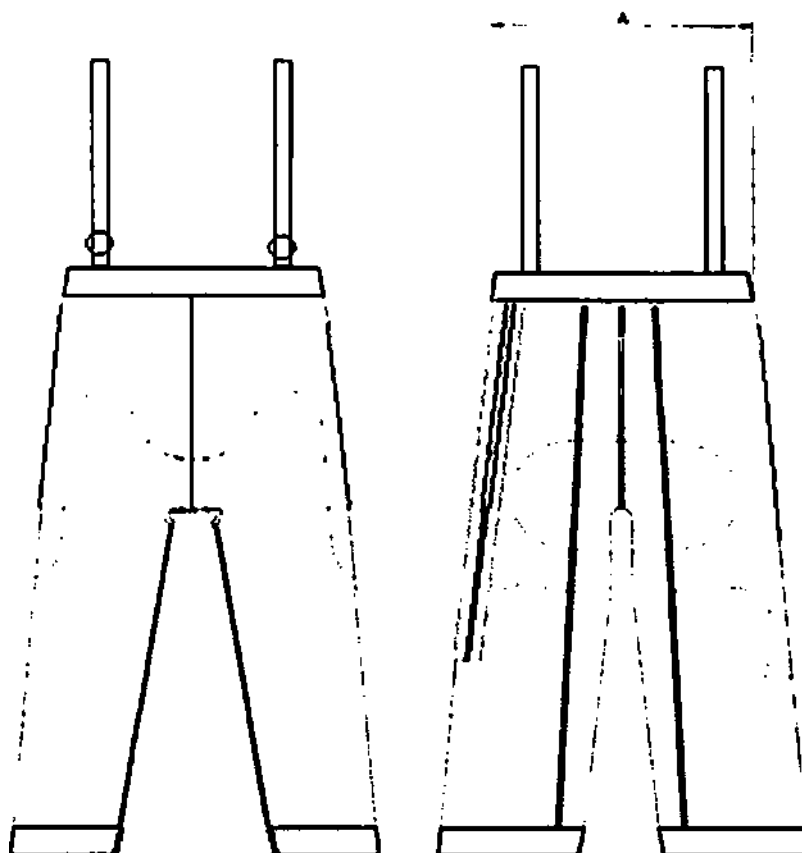
Код 221 Корсет под грудь ниже колен на молнии

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц, бедер и колен для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой-молнией с левой стороны, имеющие длину ниже колен. Изделие имеет 2 тонкие лямки с регулирующей длиной, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом. и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	304±5	328±5	353±5	378±5	403±5	427±5	452±5
Масса брутто, г	384±5	408±5	433±5	458±5	483±5	507±5	532±5

Код 222 Корсет под грудь выше колен на молнии

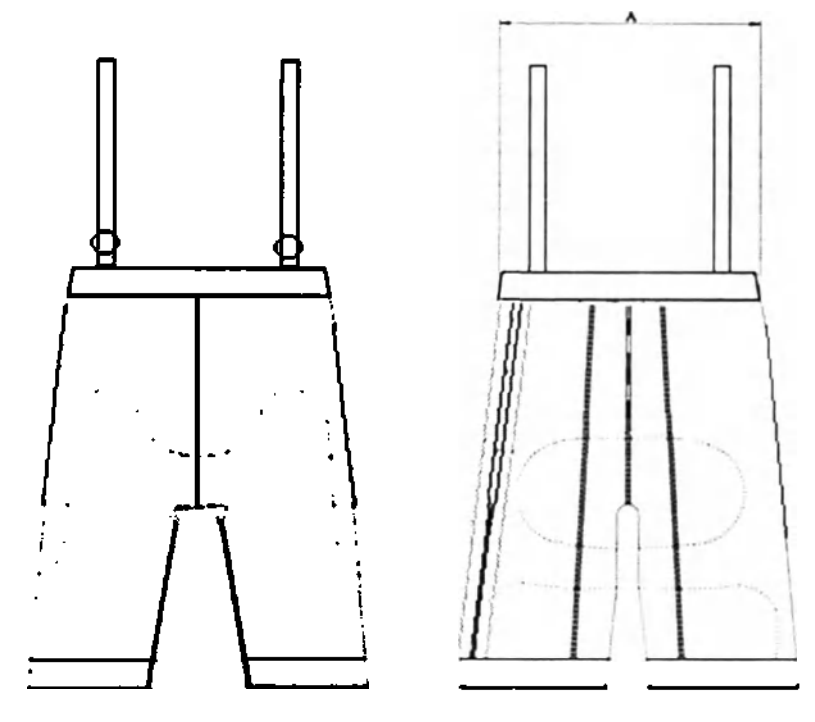
Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота, ягодиц и бедер для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с высокой талией под грудь и застежкой-молнией с левой стороны. имеющие длину

выше колен. Изделие имеет 2 тонкие лямки с регулирующей длиной, которые перекидываются через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	217±5	242±5	273±5	291±5	316±5	340±5	365±5
Масса брутто, г	297±5	322±5	353±5	371±5	396±5	420±5	445±5

Код 223 Корсет от талии ниже колен на молнии

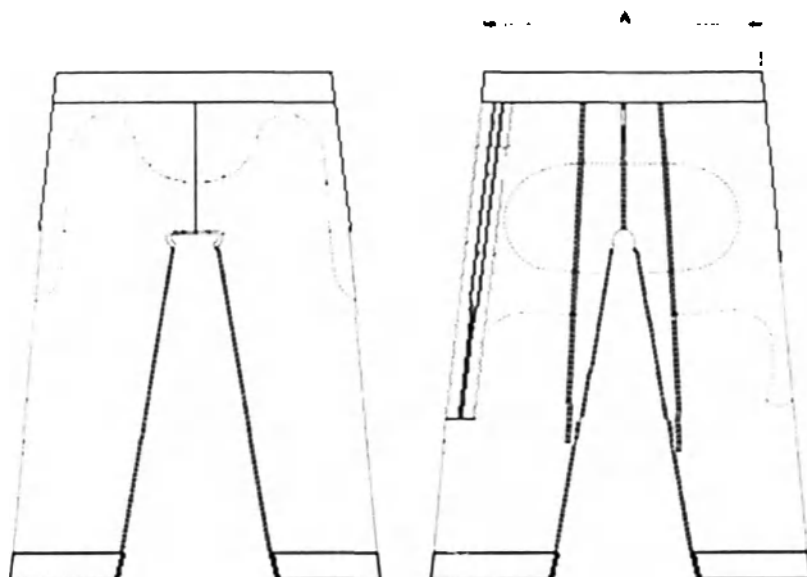
Корсет предназначен для ношения в постоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области ягодиц, бедер и колен для лечения и профилактики постоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие брюки с линией талии в районе пупка и застежкой-молнией с левой стороны, имеющие

длину ниже колен. Изделие имеет силиконовое покрытие с внутренней стороны по верхнему краю и по краю штанин для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	246±5	266±5	286±5	306±5	326±5	346±5	366±5
Масса брутто, г	326±5	346±5	366±5	386±5	406±5	426±5	446±5

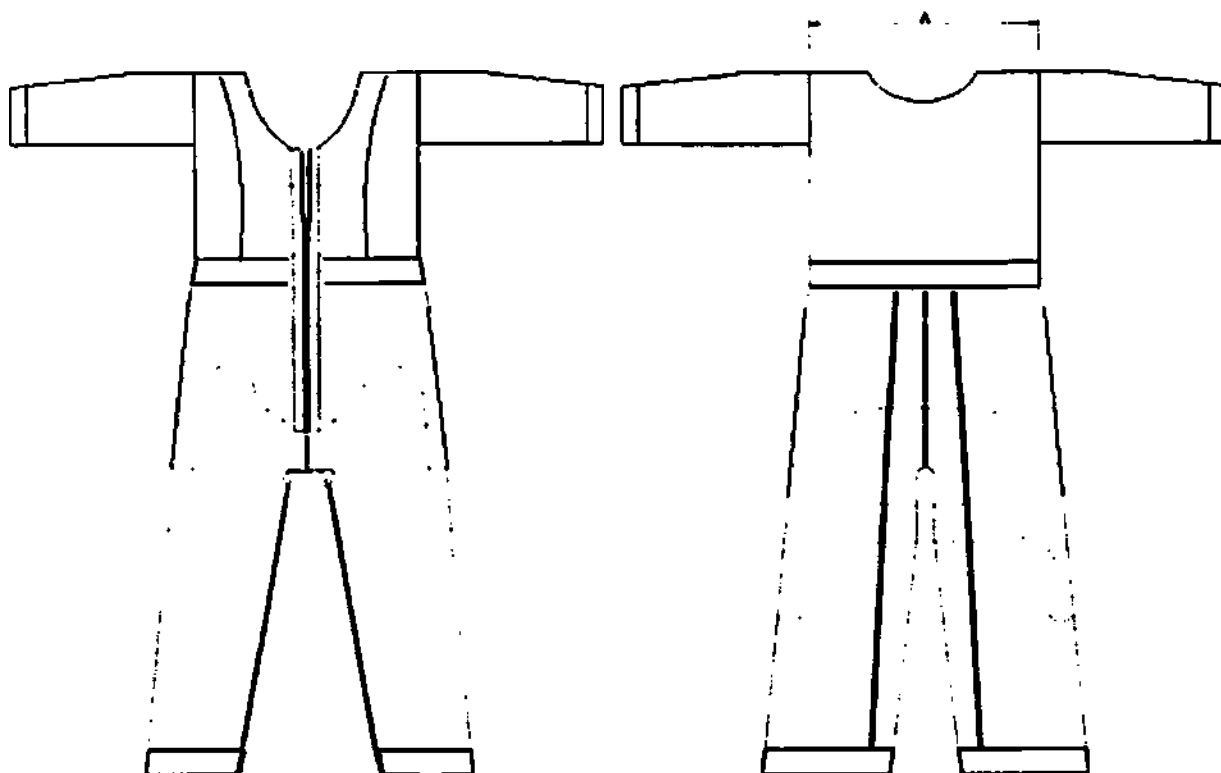
Код 224 Корсет боди на молнии с рукавами и штанинами ниже колен

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области локтей, плеч, спины, груди, талии, живота, ягодиц, бедер и колен, для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный комбинезон с застежкой молнией по передней осевой линии, с рукавами $\frac{3}{4}$ и штанинами ниже колен с силиконовым покрытием по краю штанин и рукавов с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	424±5	466±5	509±5	552±5	595±5	637±5	680±5
Масса брутто, г	504±5	546±5	589±5	632±5	675±5	717±5	760±5

Код 225 Корсет под грудь типа шорт на молнии

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области талии, живота и ягодиц для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

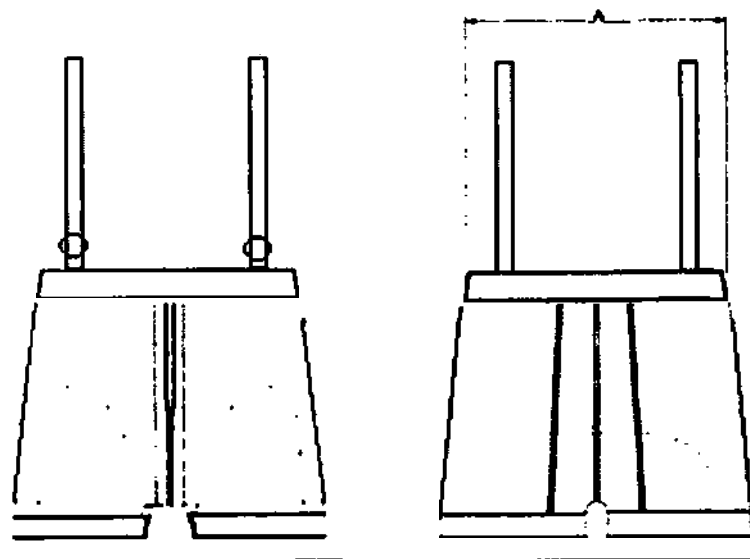
Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные обтягивающие шорты с высокой талией под грудь и застежкой-молнией по передней средней линии.

Изделие имеет 2 тонкие лямки с регулирующейся длиной, которые перекидываются

через плечи, и силиконовое покрытие по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет. представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	141±5	157±5	174±5	189±5	206±5	221±5	237±5
Масса брутто, г	221±5	237±5	254±5	269±5	286±5	301±5	317±5

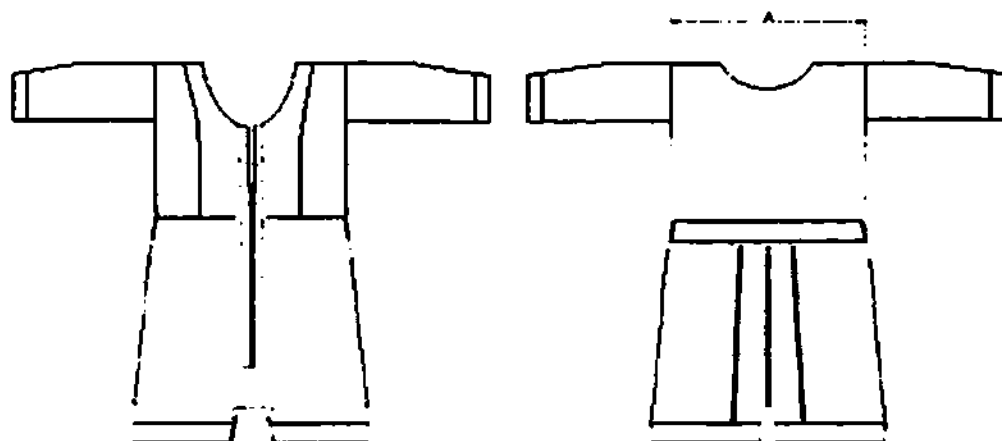
Код 226 Корсет боди на молнии с рукавами до локтя

Корсет предназначен для ношения в постоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области плеч, спины, груди, талии, живота и ягодиц, для лечения и профилактики постоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный комбинезон с застежкой молнией по передней осевой линии, с рукавами 1/2 и штанинами типа шорт с силиконовым покрытием по краю штанин и рукавов с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	261±5	295±5	330±5	363±5	398±5	431±5	465±5
Масса брутто, г	341±5	375±5	410±5	443±5	478±5	511±5	545±5

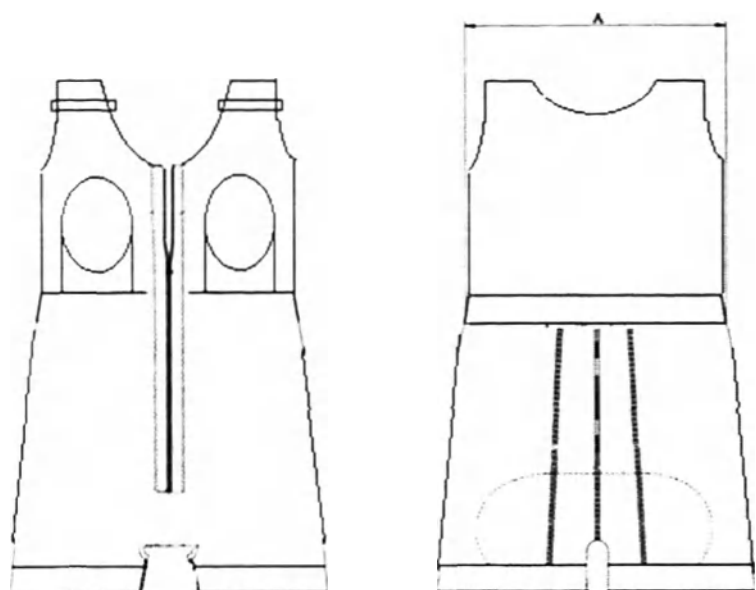
Код 227 Корсет боли на молнии

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области спины, груди, талии, живота и ягодиц, для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный комбинезон с застежкой молнией по передней осевой линии, без рукавов и штанинами типа шорт с силиконовым покрытием по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	201±5	226±5	252±5	276±5	302±5	326±5	351±5
Масса брутто, г	281±5	306±5	332±5	356±5	382±5	406±5	431±5

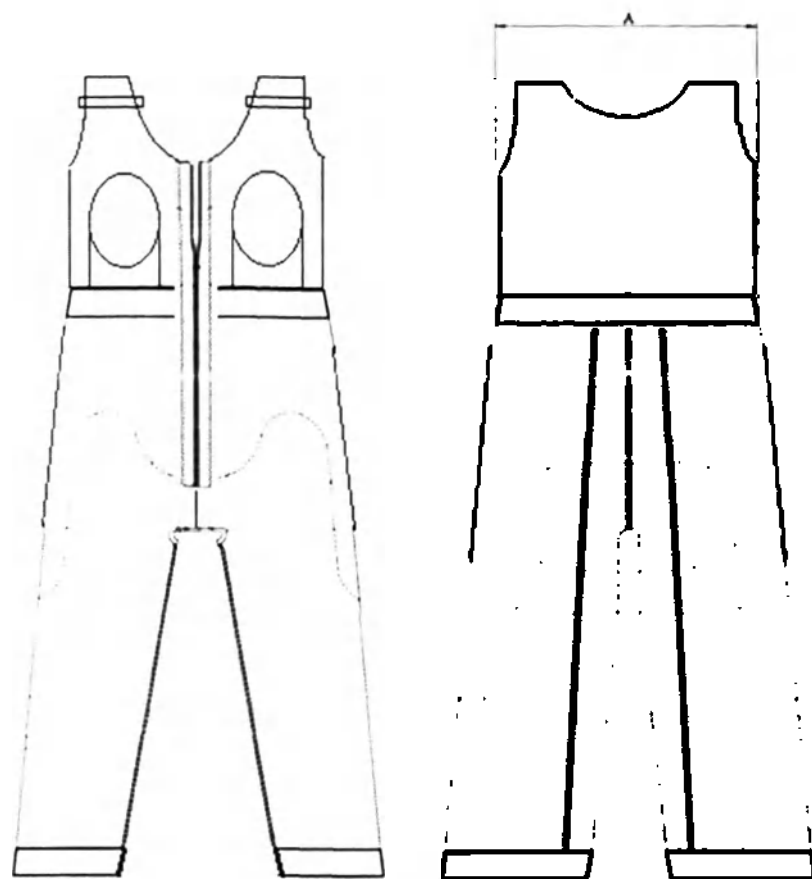
Код 228 Корсет боди на молнии со штанинами ниже колен

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области спины, груди, талии, живота и ягодиц бедер и колен для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный комбинезон с застежкой молнией по передней осевой линии, без рукавов и штанинами ниже колен с силиконовым покрытием по краю штанин с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом. и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из длины окружности талии.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26,0±1	28,5±1	31,0±1	33,5±1	36,0±1	38,5±	41±1
Масса нетто, г	364±5	397±5	431±5	465±5	499±5	532±5	566±5
Масса брутто, г	444±5	477±5	511±5	545±5	579±5	612±5	646±5

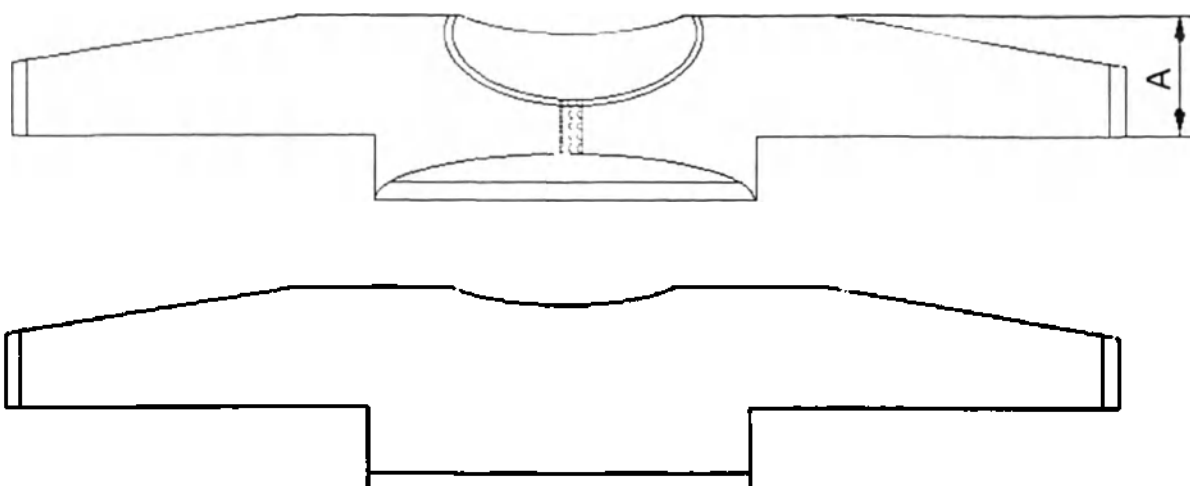
Код 229 Корсет для рук и плеч

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области локтей, плеч и спины, для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный корсет в форме болеро с застежками крючками по передней осевой линии, с рукавами $\frac{3}{4}$ с силиконовым покрытием по краю с внутренней стороны для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 6-ти размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер определяется исходя из длины окружности плеча



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность плеча, см	21-23	23-26	27-29	29-33	33-37	37-41
Длина А, см	11±0.5	12±0.5	13±0.5	14±0.5	15±0.5	16±0.5
Масса нетто, г	80±2	92±2	104±2	116±2	128±2	140±2
Масса брутто, г	180±2	192±2	204±2	216±2	228±2	240±2

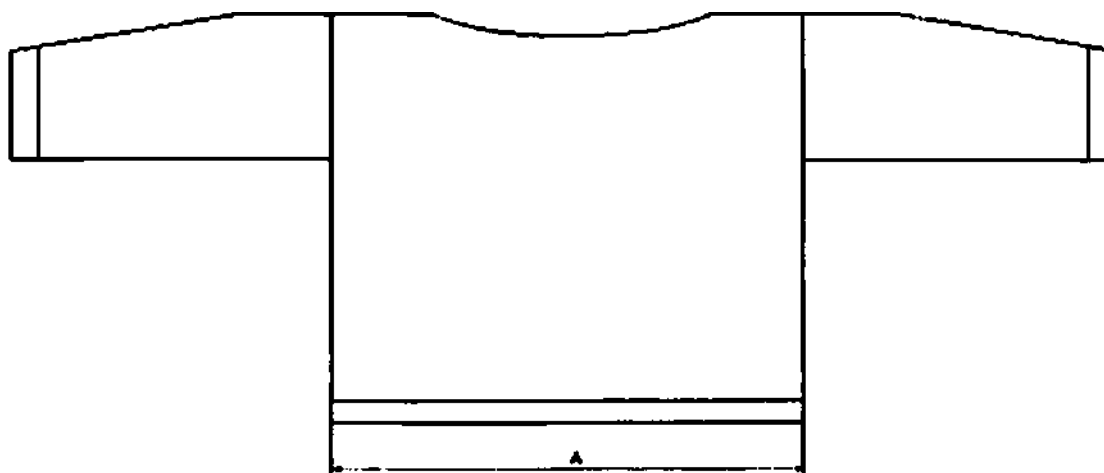
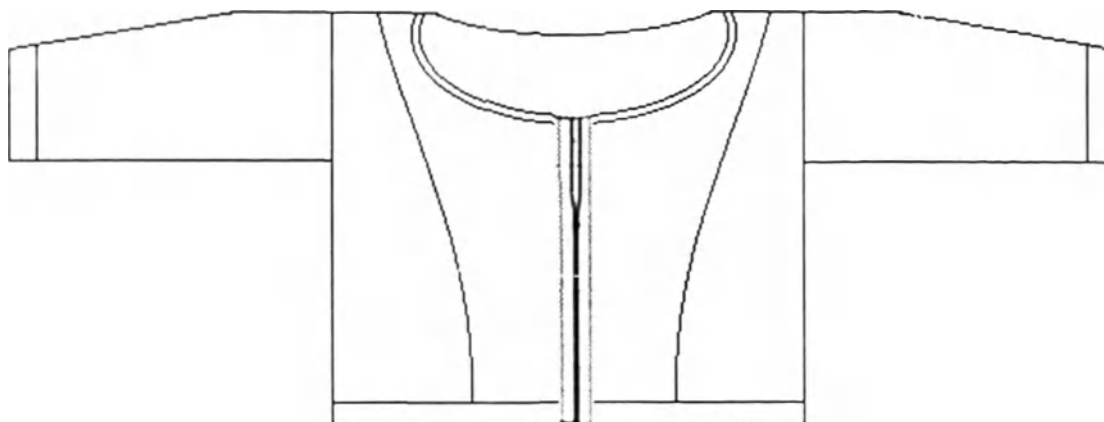
Код 230 Корсет для груди спины и рук

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области плеч, спины и груди, для лечения и профилактики послеоперационных отеков и профилактики тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный корсет-топ с застежкой молнией по передней осевой линии, с рукавами 1/2 с силиконовым покрытием по краю с внутренней стороны рукавов для дополнительной фиксации.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из обхвата вокруг (длины окружности тела в районе) груди.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	63-67	67-72	73-79	80-88	89-97	98-106	107-115
Длина А, см	26±1	29±1	32±1	35±1	38±1	43±1	46±1
Масса нетто, г	120±2	138±2	156±2	174±2	192±2	210±2	228±2
Масса брутто, г	220±2	238±2	256±2	274±2	292±2	310±2	328±2

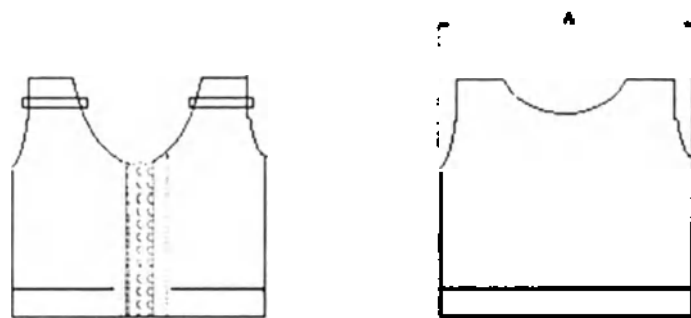
Код 231 Бюстгальтер на крючках

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области груди, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичный бюстгальтер с застежками крючками по передней осевой линии.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из обхвата вокруг (длины окружности тела в районе) груди.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	63-67	67-72	73-79	80-88	89-97	98-106	107-115
Длина А, см	26±1	29±1	32±1	35±1	38±1	43±1	46±1
Масса нетто, г	55±2	64±2	73±2	82±2	91±2	99±2	108±2
Масса брутто, г	155±2	164±2	173±2	182±2	191±2	199±2	208±2

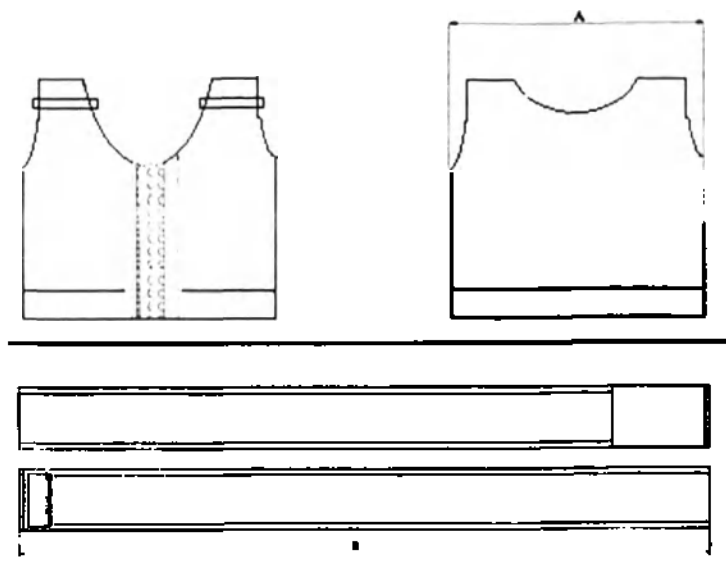
Код 231В Бюстгальтер на крючках с послеоперационной полоской на грудь

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области груди, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичный бюстгальтер с застежками крючками по передней осевой линии в комбинации с эластичной повязкой-полоской шириной $8,5 \pm 0,5$ см с застежкой Велькро, которая обхватывает тело поверх груди

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL, размер полоски на грудь универсальный.

Размер определяется исходя из обхвата вокруг (длины окружности тела в районе) груди.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	63-67	67-72	73-79	80-88	89-97	98-106	107-115
Длина А, см	26±1	29±1	32±1	35±1	38±1	43±1	46±1
Длина В, см	94±1						
Масса нетто, г	101±2	110±2	119±2	128±2	137±2	145±2	154±2
Масса брутто, г	201±2	210±2	219±2	228±2	237±2	245±2	254±2

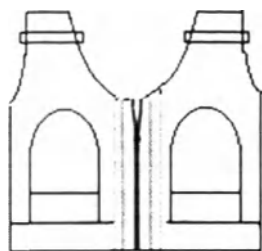
Код 232 Бюстгальтер на молнии

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области груди, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичный бюстгальтер с застежкой молнией по передней осевой линии.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из обхвата вокруг (длины окружности тела в районе) груди.



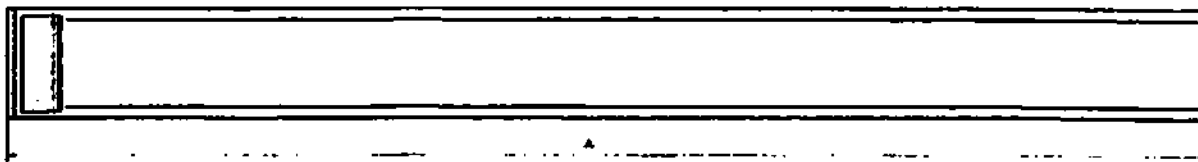
Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	63-67	67-72	73-79	80-88	89-97	98-106	107-115
Длина А, см	26±1	29±1	32±1	35±1	38±1	43±1	46±1
Масса нетто, г	60±2	69±2	78±2	87±2	96±2	105±2	114±2
Масса брутто, г	160±2	169±2	178±2	187±2	196±2	204±2	214±2

Код 233 Послеоперационная полоска на грудь

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области груди, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку шириной $8.5 \pm 0,5$ см с застежкой Велькро, которая обхватывает тело поверх груди.

Корсет предназначен для женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном универсальном размере.



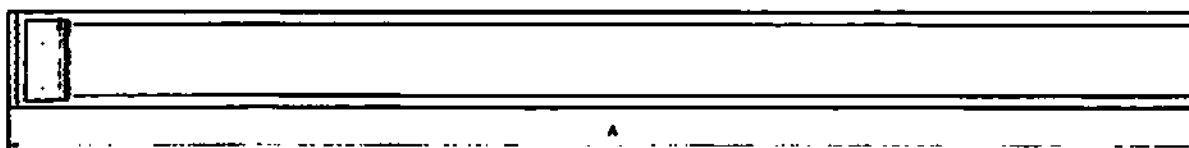
А, см	Масса нетто, г	Масса брутто, г
94±1	46±1	138±1

Код 234 Компрессионная полоска для головы

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области щек и подбородка, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с застежкой Велькро, которая обхватывает голову под подбородком и застегивается на затылке.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном универсальном размере.



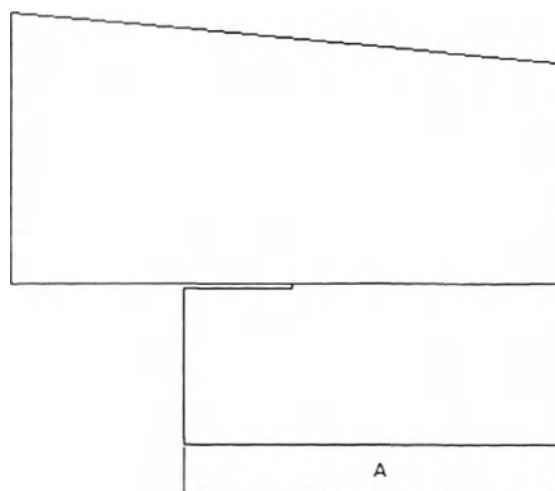
А, см	Масса нетто, г	Масса брутто, г
74±1	37±1	127±1

Код 235 Корсет для подбородка и шеи

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области щек, подбородка и шеи, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичную замкнутую повязку, которая обхватывает голову вокруг лица и шеи.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из трех размеров: 1/S, 2/M, 3/L.



Размер корсета	1/S	2/M	3/L
Обхват шеи, см	32-39	39-46	46-53
Длина А, см	10±1	13±1	16±1
Масса нетто, г	34±1	36±1	38±1
Масса брутто, г	128±1	130±1	132±1

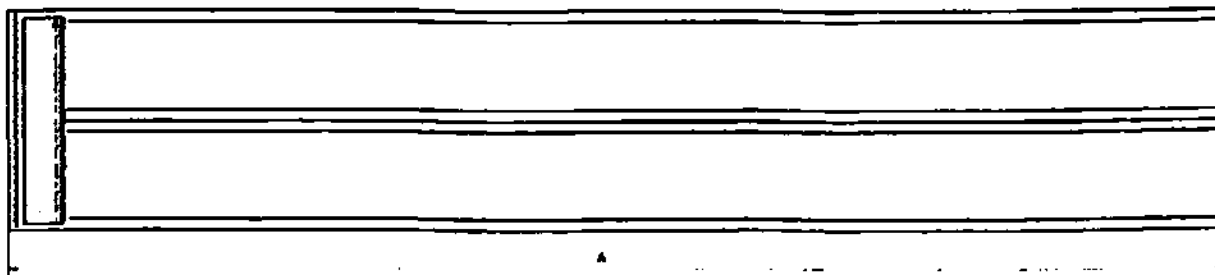
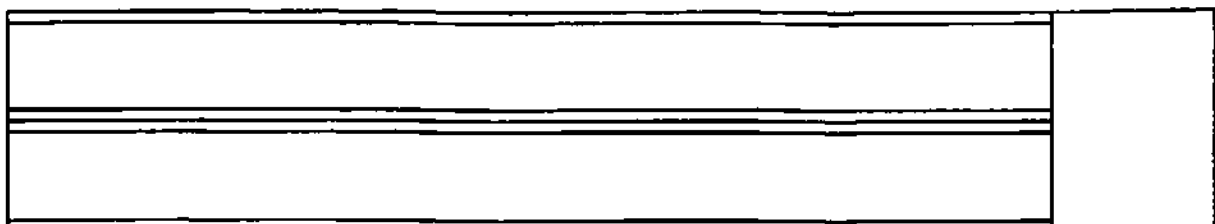
Код 238 Корсет на талию послеоперационный двухполосный

(размер 1/S-M, 2/L-XL, цвет белый);

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области живота и талии. для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с застежкой Велькро, которая обхватывает тело в районе талии.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в одной белой расцветке, и в одном из двух размеров: 1/S-M, 2/L-XL.



Размер корсета	1/S-M	2/L-XL
Окружность талии, см	80-90	90-100
Длина А, см	94±2	105±2

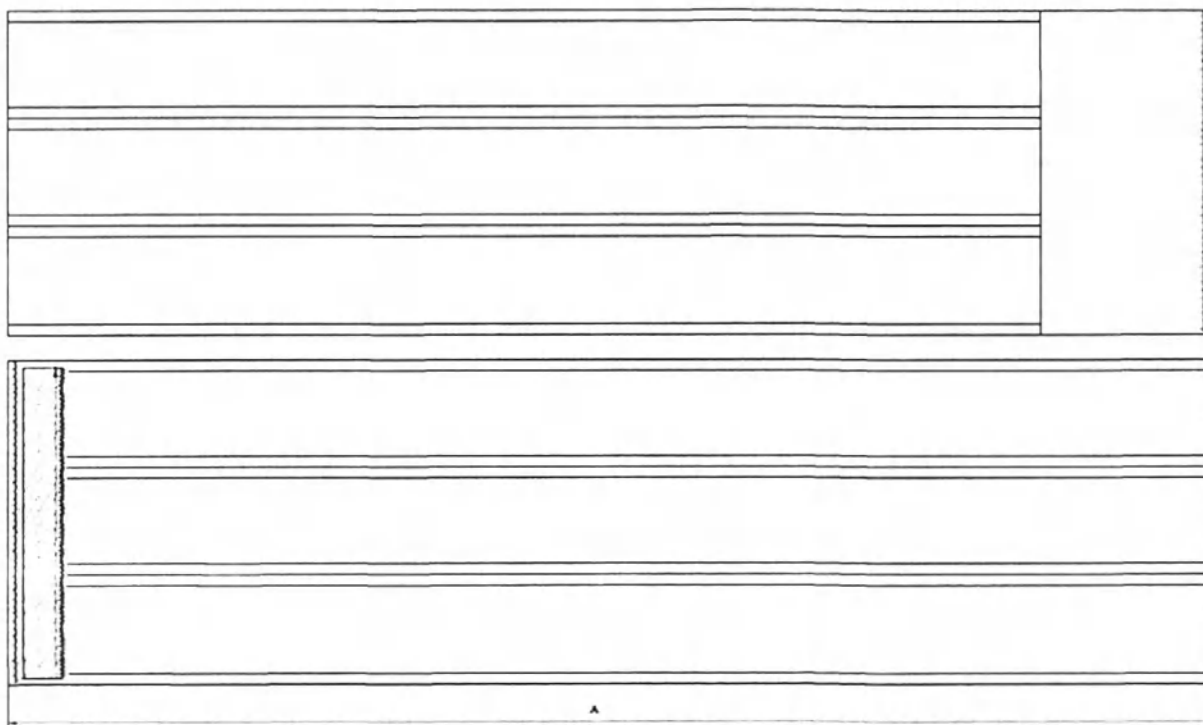
Масса нетто, г	92±2	100±2
Масса брутто, г	182±2	190±2

Код 239 Корсет на талию послеоперационный трехполосный

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области живота и талии, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с застежкой Велькро, которая обхватывает тело в районе талии.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в одной белой расцветке, и в одном из двух размеров: 1/S-M, 2/L-XL.



Размер корсета	1/S-M	2/L-XL
Окружность талии, см	80-90	90-100
Длина А, см	94±2	105±2
Масса нетто, г	138±2	150±2
Масса брутто, г	228±2	240±2

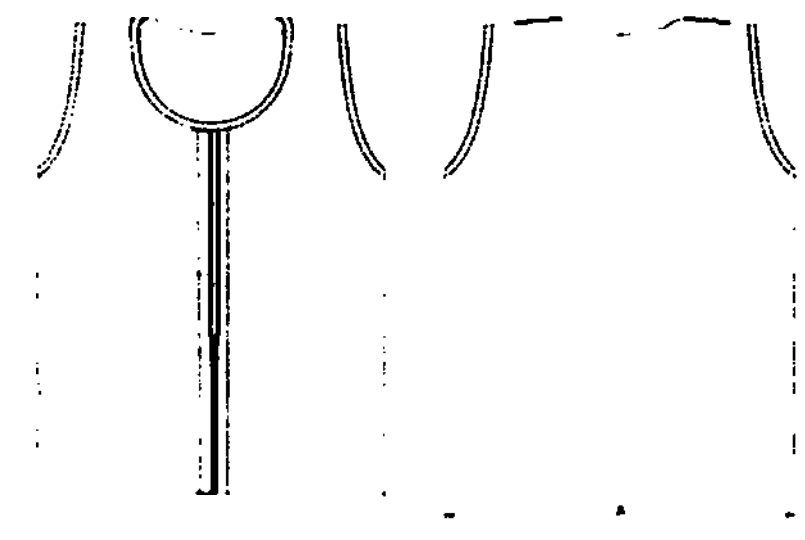
Код 240 Корсет мужской жилет на молнии

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области спины, груди, живота и талии, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичный жилет с застежкой молнией по передней осевой линии.

Корсет предназначен для мужчин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из обхвата тела под грудью.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	88-92	92-96	96-102	102-110	110-118	118-126	126-135
Длина А, см	34±1	36±1	38±1	40±1	42±1	44±1	46±1
Масса нетто, г	182±5	192±5	202±5	212±5	222±5	232±5	242±5
Масса брутто, г	196±5	306±5	316±5	326±5	336±5	346±5	356±5

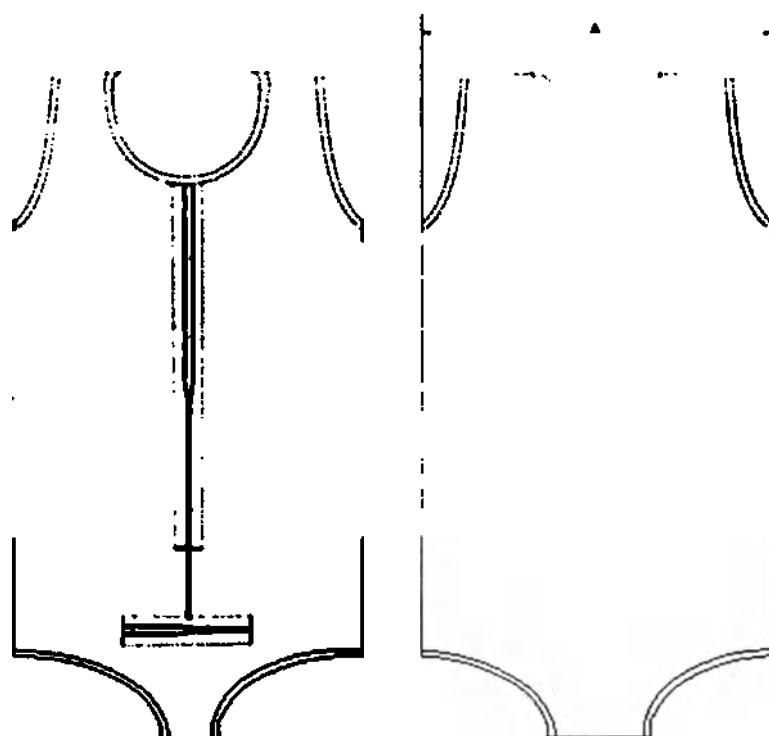
Код 241 Корсет мужской боди на молнии

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области спины, груди, талии, живота и ягодиц, для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичный комбинезон с застежкой молнией по передней осевой линии, без рукавов и штанин.

Корсет предназначен для мужчин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из обхвата тела под грудью.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	88-92	92-96	96-102	102-110	110-118	118-126	126-135
Длина А, см	34±1	36±1	38±1	40±1	42±1	44±1	46±1
Масса нетто, г	242±5	252±5	262±5	272±5	282±5	292±5	302±5
Масса брутто, г	356±5	366±5	376±5	386±5	396±5	406±5	416±5

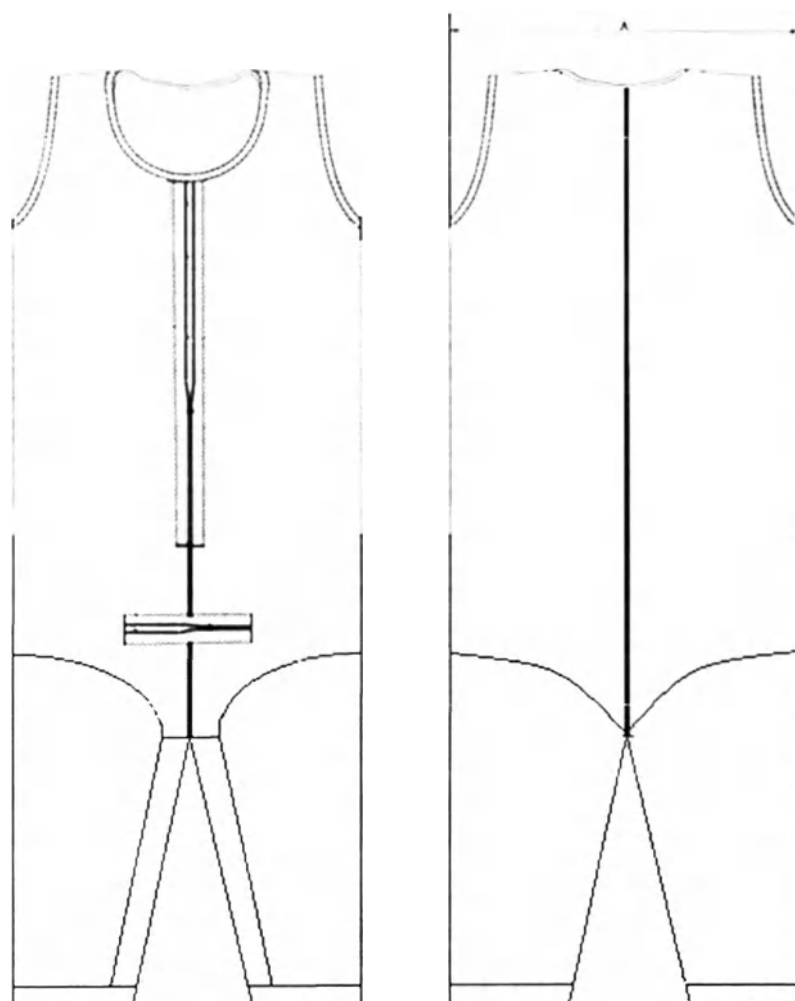
Код 242 Корсет мужской боди на молнии со штанинами

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области спины, груди, талии, живота, ягодиц и бедер, для лечения и профилактики послеоперационных отеков и тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный комбинезон с застежкой молнией по передней осевой линии, без рукавов и со штанинами выше колен.

Корсет предназначен для мужчин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из обхвата тела под грудью.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	88-92	92-96	96-102	102-110	110-118	118-126	126-135
Длина А, см	34±1	36±1	38±1	40±1	42±1	44±1	46±1
Масса нетто, г	322±5	332±5	342±5	352±5	362±5	372±5	382±5
Масса брутто, г	436±5	446±5	456±5	466±5	476±5	486±5	496±5

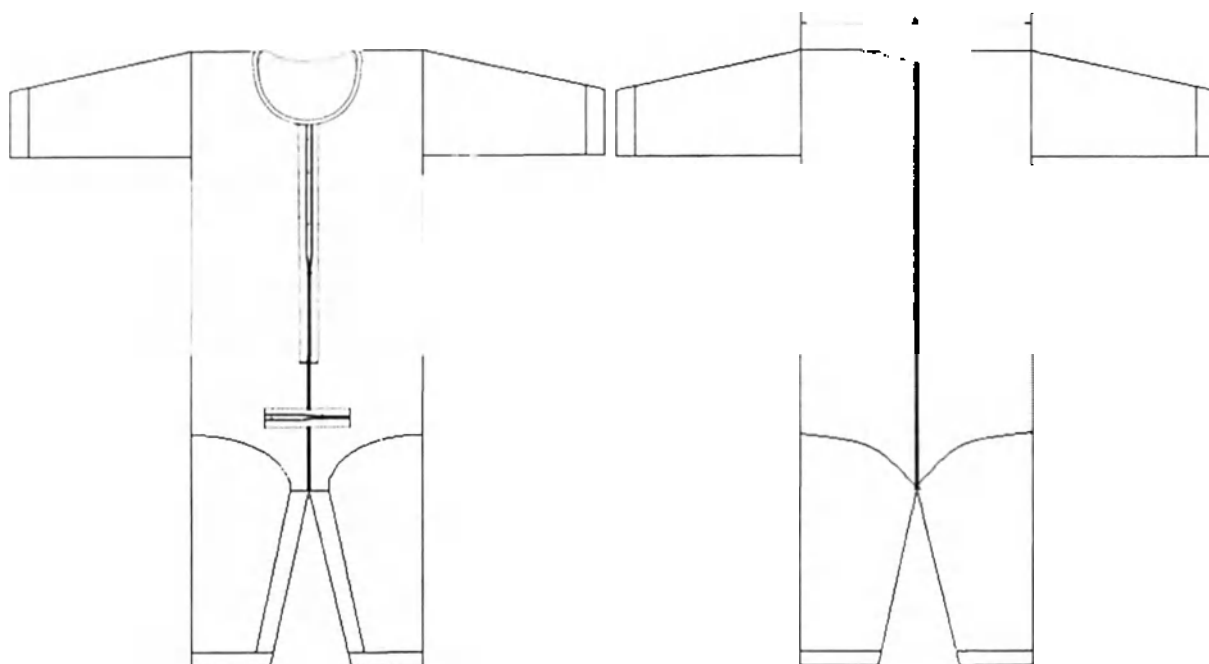
Код 243 Корсет мужской боди на молнии с рукавами и штанинами

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области плеч, спины, груди, талии, живота, ягодиц и бедер, для лечения и профилактики послеоперационных отеков и тромбоза вен.

Медицинское изделие представляет собой эластичный комбинезон с застежкой молнией по передней осевой линии с рукавами 1/2 и со штанинами выше колен.

Корсет предназначен для мужчин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из обхвата тела под грудью.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	88-92	92-96	96-102	102-110	110-118	118-126	126-135
Длина А, см	34±1	36±1	38±1	40±1	42±1	44±1	46±1
Масса нетто, г	382±5	392±5	402±5	412±5	422±5	432±5	442±5
Масса брутто, г	496±5	506±5	516±5	526±5	536±5	546±5	556±5

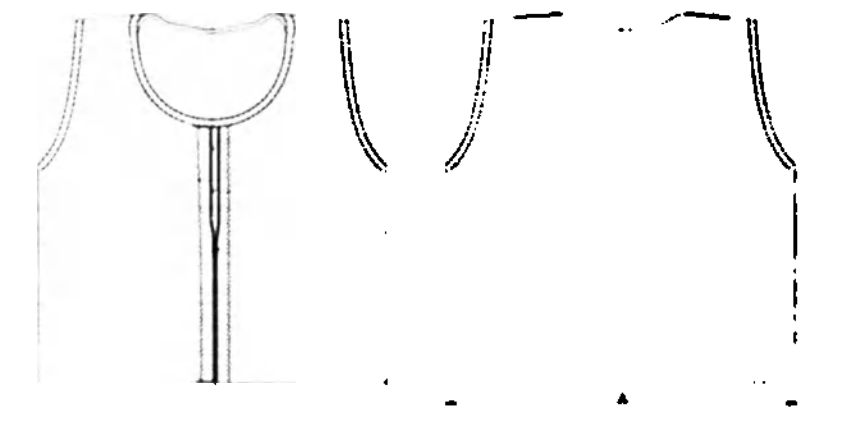
Код 244 Корсет мужской жилет короткий на молнии

Корсет предназначен для ношения в послеоперационном периоде для пациентов, перенесших операции по липосакции в области спины и груди для лечения и профилактики послеоперационных отеков.

Медицинское изделие представляет собой эластичный корсет-топ без рукавов с застежкой молнией по передней осевой линии.

Корсет предназначен для мужчин, достигших 18 лет, представлен в 2-х цветах: черном или бежевом, и в одном из 7-ми размеров: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер определяется исходя из обхвата тела под грудью.



Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	88-92	92-96	96-102	102-110	110-118	118-126	126-135
Длина А, см	34±1	36±1	38±1	40±1	42±1	44±1	46±1
Масса нетто, г	82±5	92±5	102±5	112±5	122±5	132±5	142±5
Масса брутто, г	196±5	206±5	216±5	226±5	236±5	246±5	256±5

Материалы изготовления изделий:

Все материалы, используемые для производства всех вариантов исполнения корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции могут быть оценены как биосовместимые с точки зрения требований, представленных в DIN EN ISO 10993.

Таблица №1. Материалы изготовления, контактирующие с телом человека

Деталь изделия	Обозначение материала, марка материала	Производитель	Вид контакта
Изделия бежевого цвета с кодами: 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 231B, 232, 235, 240, 241, 242, 243, 244			
Основной материал изделия	Материал: Полиамид 60%;	Trivialex-Fibras	Вид контакта: Кожа;

	Эластан 40% Марка материал: Trivialex Краситель бежевый Марка красителя: Trivialex-BG	Sintetias Lda, Португалия	Продолжительность контакта: В (длительный от 24 ч до 30 сут.)
Фиксирующее силиконовое покрытие	Материал: Силикон 100% Марка материала: ELASTOSIL P7684/60 A/B Краситель отсутствует	Wacker Chemie AG, Германия	
Фиксирующие крючки и петли	Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Dongguan Jingwang Hardware Products Co, Китай	
Изделия черного цвета с кодами: 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 231B, 232, 235, 240, 241, 242, 243, 244			
Основной материал изделия	Материал: Полиамид 60%; Эластан 40% Марка материал: Trivialex Краситель черный Марка красителя: Trivialex-SW	Trivialex-Fibras Sintetias Lda, Португалия	Вид контакта: Кожа; Продолжительность контакта: В (длительный от 24 ч до 30 сут.)
Фиксирующее силиконовое покрытие	Материал: Силикон 100% Марка материала: ELASTOSIL P7684/60 A/B Краситель отсутствует	Wacker Chemie AG, Германия	
Фиксирующие крючки и петли	Материал: Сталь нержавеющая 100% Марка материала: SAE1005 Краситель отсутствует	Dongguan Jingwang Hardware Products Co, Китай	
Изделия бежевого цвета с кодами 233, 234			
Основной материал изделия	Материал: Полиамид 60%; Эластан 40% Марка материал: Trivialex Краситель бежевый Марка красителя: Trivialex-BG	Trivialex-Fibras Sintetias Lda, Португалия	Вид контакта: Кожа; Продолжительность контакта: В (длительный от 24 ч до 30 сут.)
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материал: Velcro Краситель бежевый Марка красителя: Velcro-BG	Velcro GmbH, Германия	
Изделия черного цвета с кодами 233, 234			
Основной материал изделия	Материал: Полиамид 60%; Эластан 40% Марка материал: Trivialex Краситель черный Марка красителя: Trivialex-SW	Trivialex-Fibras Sintetias Lda, Португалия	Вид контакта: Кожа; Продолжительность контакта: В (длительный от 24 ч до 30 сут.)
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материал: Velcro Краситель черный Марка красителя: Velcro-SW	Velcro GmbH, Германия	
Изделия с кодами 238, 239			
Основной материал изделия	Материал: Полиамид 60%; Эластан 40% Марка материал: Trivialex Краситель белый Марка красителя: Trivialex-WS	Trivialex-Fibras Sintetias Lda, Португалия	Вид контакта: Кожа; Продолжительность контакта: В (длительный от 24 ч до 30 сут.)

Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материал: Velcro Краситель белый Марка красителя: Velcro-WS	Velcro GmbH, Германия	
----------------------	--	--------------------------	--

Определение размеров вариантов исполнения медицинского изделия

Размеры корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции имеют следующие обозначения: универсальный/universal, 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL, или обозначаются цифрами, также допускается обозначение размера в виде интервала.

Каждому размеру, кроме универсальных, соответствует определенный интервал длины окружности талии, груди, шеи или плеча в сантиметрах- эти значения занесены в таблицу определения размера.

Таблица определения размера содержит все возможные размеры для данного варианта исполнения и соответствующие им значения длины окружности талии, груди, шеи или плеча.

Таблица определения размера расположена на потребительской упаковке всех вариантов исполнения корсетов, кроме тех, что имеют универсальный размер.

Таблица №2. Таблица определения размера для изделий с кодами: 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228.

Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	55-60	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120

Таблица №3. Таблица определения размера для изделий с кодами: 129, 229.

Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность плеча, см	21-23	23-26	27-29	29-33	33-37	37-41

Таблица №4. Таблица определения размера для изделий с кодами: 230, 231, 231B, 232.

Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	63-67	67-72	73-79	80-88	89-97	98-106	107-115

Таблица №5. Таблица определения размера для изделия с кодом 235.

Размер корсета	1/S	2/M	3/L
----------------	-----	-----	-----

Обхват шеи, см	32-39	39-46	46-53
----------------	-------	-------	-------

Таблица №6. Таблица определения размера для изделий с кодами: 238, 239.

Размер корсета	1/S-M	2/L-XL
Окружность талии, см	80-90	90-100

Таблица №7. Таблица определения размера для изделий с кодами: 240, 241, 242, 243, 244.

Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Обхват груди, см	88-92	92-96	96-102	102-110	110-118	118-126	126-135

12. Способ применения медицинского изделия

Перед использованием корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции необходимо проконсультироваться с врачом.

Корсет располагают на теле так, как это изображено на фотографии с потребительской упаковки. Размер корсета обязательно должен соответствовать длине окружности талии, груди, шеи или плеча в сантиметрах, указанной в таблице определения размера на потребительской упаковке.

Длительность и режим ношения корсета зависит от индивидуальных факторов и определяется врачом.

13. Ограничение применения

Медицинские изделия «VARITEKS» используются по рекомендации врача.

Строго для индивидуального использования.

Носить изделие в соответствии с инструкцией по применению.

Не рекомендуется: использовать изделия размеров, не соответствующих размерам пациента, данное соответствие указано в таблице определения размера на упаковке.

14. Условия применения

Медицинские изделия «VARITEKS» применяются для повседневного ношения, и в условиях стационара.

При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача. Режим и время ношения должны быть определены врачом.

15. Меры предосторожности при применении

Корсет предназначен строго для индивидуального использования.

Изделие поставляется в нестерильном виде и стерилизации не подлежит.

Необходимо внимательно осмотреть изделие на предмет отсутствия повреждений содержимого и упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке.

В случае обнаружения повреждений, использование изделия не допускается.

Запрещается тянуть и срезать какие-либо нитки на изделии, чтобы избежать случайного повреждения изделия.

16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Опасно использование одного изделия несколькими пациентами. Опасно применение загрязненного изделия.

Процесс управления рисками компании «VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş.» определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку конструкции изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

Угрозы, связанные с медицинским изделием, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

План управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

17. Материалы изготовления изделия

Описание материалов, входящих в состав корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции и контактирующих с организмом человека, подробно представлено в разделе 11 данного документа.

Изделие не содержит в своем составе жидких и газообразных компонентов.

Изделие не содержит латекс.

Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

При производстве изделия не используются продукты, полученные из тканей животных.

18. Правила эксплуатации, требования безопасности

Перед применением медицинского изделия необходимо проконсультироваться с врачом и внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача. Режим и время ношения должны быть определены врачом. Перед использованием любые открытые раны необходимо закрыть стерильной повязкой.

Необходимо избежать контакта изделий с жирными мазями, лосьонами для тела или химикатами. Рекомендуется заменять изделия через каждые 6 месяцев ежедневного ношения. Необходимо выбирать размер медицинского изделия в соответствии с таблицей определения размера.

Медицинские изделия «VARITEKS» эксплуатируются при температуре от -20 до +60 °С, относительной влажности от 10 до 100%.

Изделия не должны подвергаться постоянному воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры, пыли и влажности.

19. Требования к охране окружающей среды

Изделия компании «VARITEKS ORTOPEDI SANAYİ A.Ş.» разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды.

Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции в вариантах исполнения безопасен и не оказывает влияния на окружающую среду и не имеет специальных требований по защите окружающей среды.

Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.

20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие предназначено для многократного использования. Дезинфекции, и предстерилизационной очистке не подлежит.

21. Стерильность, методы стерилизации

Изделие поставляется в нестерильном виде и стерилизации не подлежит.

22. Международные стандарты

Производство и контроль качества корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции компанией «VARITEKS ORTOPEDI SANAYİ A.Ş.» осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

Таблица №8 международные стандарты.

EN ISO 13485	Соответствие документированной системе контроля качества
EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива 93/42/EEC	Директива ЕЕС по медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 - Основные требования.
Oeko-Tex Standard	Международная система тестирования и сертификации изделий из

100	текстильных материалов
TS EN 1041 + A1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

23. Комплектность поставки

Перед применением проверьте комплектность изделия.

Набор поставки должен включать компоненты:

- медицинское изделие «VARITEKS»;
- потребительскую упаковку, содержащую краткую инструкцию по применению, которая содержит описание изделия, таблицу определения размера, информацию по применению, показания и рекомендации по ношению и стирке.

Другие модификации комплектности поставки данного изделия не допускаются.

24. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Маркировка корсета ортопедического «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения соответствует Директиве 93/42/ЕЕС и стандарту: ISO 15223-1 (Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации).

Изделие имеет маркировку на ярлыке, первичной и вторичной упаковке.

Маркировка ярлыка и первичной упаковки содержит код изделия, размер изделия и номер партии.

На ярлыке также могут быть символы, указанные в Таблице №9.

Таблица №9 Символы, указанные на маркировке медицинского изделия.

CODE	Код изделия		Не отбеливать
	Номер партии		Нельзя отжимать и сушить
	Стирать при температуре, указанной на символе		Не гладить
	Химическая чистка запрещена		Ручная стирка
	Не отжимать скручиванием		Сушить в горизонтальном положении

Маркировка первичной упаковки наносится на бумажную самоклеющуюся этикетку, которая наклеивается на первичную упаковку- полиэтиленовый пакет.

Изделие в первичной упаковке вместе с инструкцией по применению помещается в потребительскую упаковку – сумку-чехол из полимерного материала, которая имеет следующие размеры:

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
260±5	20±5	210±5
205±5	20±5	195±5

Потребительская упаковка также имеет этикетку с маркировкой.

В маркировке потребительской и транспортной упаковки могут присутствовать символы:

	Наименование, адрес производителя		Дата производства в формате ГГГГ/ММ/ДД
	Номер партии		Артикул
	Срок годности в формате ГГГГ/ММ/ДД		Беречь от влаги
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Защищать от солнечного света
	По назначению врача		Количество изделий в упаковке
	Упаковку утилизировать с бытовыми отходами		Упаковка пригодна для последующей переработки
	Соответствие европейским стандартам		

Макет этикетки для потребительской упаковки:

	
	
Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции: вариант исполнения, размер, цвет Количество изделий в упаковке:	
 «VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С.», Турция Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10, Zeytinburnu, Istanbul. Turkey Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Руском ВТ" РФ, 125493, г. Москва, Кронштадтский бульвар, д.17, корпус 2, кв. 266 Тел.: +7-985-462-57-45	

Регистрационное удостоверение:



Одна или несколько потребительских упаковок одного или нескольких вариантов исполнения в соответствии с запросом заказчика помещаются в транспортную упаковку из многослойного гофр картона, размеры транспортной упаковки зависят от кратности содержимого.

Транспортная упаковка также содержит маркировку на этикетке.

Макет этикетки для транспортной упаковки:

Код заказчика:

Номер заказа:

REF	LOT			Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции: вариант исполнения, размер, цвет	РУ №	Количество упаковок



«VARITEKS ORTOPEDI SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С.»

Турция

Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10. Zeytinburnu, Istanbul, Turkey

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО "Руском ВТ"

РФ, 125493, г. Москва, Кронштадтский бульвар, д.17, корпус 2, кв. 266

Тел.: +7-985-462-57-45



Таблица №10. «Масса вариантов исполнения»

Код изделия	Наименование изделия	Размер	Масса Нетто / Брутто, г.
121	Корсет под грудь ниже колен на крючках	0/XS	295,0±5,0 / 375,0±5,0
		1/S	319,0±5,0 / 400,0±5,0
		2/M	343,0±5,0 / 423,0±5,0
		3/L	367,0±5,0 / 447,0±5,0
		4/XL	391,0±5,0 / 471,0±5,0

		5/XXL	415,0±5,0 / 495,0±5,0
		6/XXXL	439,0±5,0 / 520,0±5,0
122	Корсет под грудь выше колен на крючках	0/XS	211,0±5,0 / 291,0±5,0
		1/S	235,0±5,0 / 315,0±5,0
		2/M	260,0±5,0 / 340,0±5,0
		3/L	283,0±5,0 / 363,0±5,0
		4/XL	307,0±5,0 / 387,0±5,0
		5/XXL	331,0±5,0 / 411,0±5,0
		6/XXXL	355,0±5,0 / 435,0±5,0
123	Корсет от талии ниже колен на крючках	0/XS	226,0±5,0 / 306,0±5,0
		1/S	246,0±5,0 / 326,0±5,0
		2/M	266,0±5,0 / 346,0±5,0
		3/L	286,0±5,0 / 366,0±5,0
		4/XL	306,0±5,0 / 386,0±5,0
		5/XXL	326,0±5,0 / 406,0±5,0
		6/XXXL	346,0±5,0 / 426,0±5,0
124	Корсет под грудь типа шорт на крючках	0/XS	137,0±5,0 / 217,0±5,0
		1/S	152,0±5,0 / 232,0±5,0
		2/M	169,0±5,0 / 250,0±5,0
		3/L	184,0±5,0 / 264,0±5,0
		4/XL	200,0±5,0 / 280,0±5,0
		5/XXL	215,0±5,0 / 295,0±5,0
		6/XXXL	230,0±5,0 / 310,0±5,0
125	Корсет под грудь до лодыжек на крючках	0/XS	331,0±5,0 / 411,0±5,0
		1/S	355,0±5,0 / 435,0±5,0
		2/M	380,0±5,0 /

			460,0±5.0
		3/L	403,0±5.0 / 483,0±5.0
		4/XL	427,0±5.0 / 507,0±5.0
		5/XXL	451,0±5.0 / 531,0±5.0
		6/XXXL	475,0±5.0 / 555,0±5.0
126	Корсет от талии до лодыжек на крючках	0/XS	276,0±5.0 / 356,0±5.0
		1/S	296,0±5.0 / 376,0±5.0
		2/M	316,0±5.0 / 396,0±5.0
		3/L	336,0±5.0 / 416,0±5.0
		4/XL	356,0±5.0 / 436,0±5.0
		5/XXL	376,0±5.0 / 456,0±5.0
		6/XXXL	396,0±5.0 / 476,0±5.0
127	Корсет, поднимающий ягодицы на крючках ниже колен	0/XS	280,0±5.0 / 360,0±5.0
		1/S	303,0±5.0 / 383,0±5.0
		2/M	326,0±5.0 / 406,0±5.0
		3/L	349,0±5.0 / 429,0±5.0
		4/XL	371,0±5.0 / 451,0±5.0
		5/XXL	394,0±5.0 / 474,0±5.0
		6/XXXL	417,0±5.0 / 497,0±5.0
128	Корсет, поднимающий ягодицы на крючках выше колен	0/XS	200,0±5.0 / 280,0±5.0
		1/S	223,0±5.0 / 303,0±5.0
		2/M	247,0±5.0 / 327,0±5.0
		3/L	268,0±5.0 / 348,0±5.0
		4/XL	292,0±5.0 / 372,0±5.0
		5/XXL	314,0±5.0 / 394,0±5.0
		6/XXXL	337,0±5.0 / 417,0±5.0

129	Корсет для рук	0/XS	78,0±2,0 / 178,0±2,0
		1/S	90,0±2,0 / 190,0±2,0
		2/M	102,0±2,0 / 202,0±2,0
		3/L	114,0±2,0 / 214,0±2,0
		4/XL	126,0±2,0 / 226,0±2,0
		5/XXL	138,0±2,0 / 238,0±2,0
216	Корсет под грудь до лодыжек на крючках с широкими лямками	0/XS	347,0±5,0 / 427,0±5,0
		1/S	373,0±5,0 / 453,0±5,0
		2/M	400,0±5,0 / 480,0±5,0
		3/L	433,0±5,0 / 503,0±5,0
		4/XL	448,0±5,0 / 528,0±5,0
		5/XXL	474,0±5,0 / 554,0±5,0
		6/XXXL	500,0±5,0 / 580,0±5,0
217	Корсет под грудь ниже колен на крючках с широкими лямками	0/XS	309,0±5,0 / 389,0±5,0
		1/S	335,0±5,0 / 415,0±5,0
		2/M	360,0±5,0 / 440,0±5,0
		3/L	385,0±5,0 / 465,0±5,0
		4/XL	411,0±5,0 / 491,0±5,0
		5/XXL	435,0±5,0 / 515,0±5,0
		6/XXXL	461,0±5,0 / 541,0±5,0
218	Корсет под грудь выше колен на крючках с широкими лямками	0/XS	221,0±5,0 / 301,0±5,0
		1/S	247,0±5,0 / 327,0±5,0
		2/M	273,0±5,0 / 353,0±5,0
		3/L	297,0±5,0 / 377,0±5,0
		4/XL	322,0±5,0 / 402,0±5,0
		5/XXL	348,0±5,0 /

			428,0±5,0
		6/XXXL	373,0±5,0 / 453,0±5,0
219	Корсет под грудь типа шорт на крючках с широкими лямками	0/XS	144,0±5,0 / 224,0±5,0
		1/S	160,0±5,0 / 240,0±5,0
		2/M	177,0±5,0 / 257,0±5,0
		3/L	193,0±5,0 / 273,0±5,0
		4/XL	210,0±5,0 / 290,0±5,0
		5/XXL	226,0±5,0 / 306,0±5,0
		6/XXXL	241,0±5,0 / 321,0±5,0
220	Корсет от талии выше колен на молнии	0/XS	176,0±5,0 / 256,0±5,0
		1/S	196,0±5,0 / 276,0±5,0
		2/M	216,0±5,0 / 296,0±5,0
		3/L	236,0±5,0 / 316,0±5,0
		4/XL	256,0±5,0 / 336,0±5,0
		5/XXL	276,0±5,0 / 356,0±5,0
		6/XXXL	296,0±5,0 / 376,0±5,0
221	Корсет под грудь ниже колен на молнии	0/XS	304,0±5,0 / 384,0±5,0
		1/S	328,0±5,0 / 408,0±5,0
		2/M	353,0±5,0 / 433,0±5,0
		3/L	378,0±5,0 / 458,0±5,0
		4/XL	403,0±5,0 / 483,0±5,0
		5/XXL	427,0±5,0 / 507,0±5,0
		6/XXXL	452,0±5,0 / 532,0±5,0
222	Корсет под грудь выше колен на молнии	0/XS	217,0±5,0 / 297,0±5,0
		1/S	242,0±5,0 / 322,0±5,0
		2/M	273,0±5,0 / 353,0±5,0

		3/L	291,0±5,0 / 371,0±5,0
		4/XL	316,0±5,0 / 396,0±5,0
		5/XXL	340,0±5,0 / 420,0±5,0
		6/XXXL	365,0±5,0 / 445,0±5,0
223	Корсет от талии ниже колен на молнии	0/XS	246,0±5,0 / 326,0±5,0
		1/S	266,0±5,0 / 346,0±5,0
		2/M	286,0±5,0 / 366,0±5,0
		3/L	306,0±5,0 / 386,0±5,0
		4/XL	326,0±5,0 / 406,0±5,0
		5/XXL	346,0±5,0 / 426,0±5,0
		6/XXXL	366,0±5,0 / 446,0±5,0
224	Корсет боди на молнии с рукавами и штанинами ниже колен	0/XS	424,0±5,0 / 504,0±5,0
		1/S	466,0±5,0 / 546,0±5,0
		2/M	509,0±5,0 / 589,0±5,0
		3/L	552,0±5,0 / 632,0±5,0
		4/XL	595,0±5,0 / 675,0±5,0
		5/XXL	637,0±5,0 / 717,0±5,0
		6/XXXL	680,0±5,0 / 760,0±5,0
225	Корсет под грудь типа шорт на молнии	0/XS	141,0±5,0 / 221,0±5,0
		1/S	157,0±5,0 / 237,0±5,0
		2/M	174,0±5,0 / 254,0±5,0
		3/L	189,0±5,0 / 269,0±5,0
		4/XL	206,0±5,0 / 286,0±5,0
		5/XXL	221,0±5,0 / 301,0±5,0
		6/XXXL	237,0±5,0 / 317,0±5,0
226	Корсет боди на молнии с	0/XS	261,0±5,0 /

	рукавами до локтя		341,0±5,0
		1/S	295,0±5,0 / 375,0±5,0
		2/M	330,0±5,0 / 410,0±5,0
		3/L	363,0±5,0 / 443,0±5,0
		4/XL	398,0±5,0 / 478,0±5,0
		5/XXL	431,0±5,0 / 511,0±5,0
		6/XXXL	465,0±5,0 / 545,0±5,0
227	Корсет боди на молнии	0/XS	201,0±5,0 / 281,0±5,0
		1/S	226,0±5,0 / 306,0±5,0
		2/M	252,0±5,0 / 332,0±5,0
		3/L	276,0±5,0 / 356,0±5,0
		4/XL	302,0±5,0 / 382,0±5,0
		5/XXL	326,0±5,0 / 406,0±5,0
		6/XXXL	351,0±5,0 / 431,0±5,0
228	Корсет боди на молнии со штанинами ниже колен	0/XS	364,0±5,0 / 444,0±5,0
		1/S	397,0±5,0 / 477,0±5,0
		2/M	431,0±5,0 / 511,0±5,0
		3/L	465,0±5,0 / 545,0±5,0
		4/XL	499,0±5,0 / 579,0±5,0
		5/XXL	532,0±5,0 / 612,0±5,0
		6/XXXL	566±5,0 / 646,0±5,0
229	Корсет для рук и плеч	0/XS	80,0±2,0 / 180,0±2,0
		1/S	92,0±2,0 / 192,0±2,0
		2/M	104,0±2,0 / 204,0±2,0
		3/L	116,0±2,0 / 216,0±2,0
		4/XL	128,0±2,0 / 228,0±2,0

		5/XXL	140,0±2,0 / 240,0±2,0
230	Корсет для груди спины и рук	0/XS	120,0±2,0 / 220,0±2,0
		1/S	138,0±2,0 / 238,0±2,0
		2/M	156,0±2,0 / 256,0±2,0
		3/L	174,0±2,0 / 274,0±2,0
		4/XL	192,0±2,0 / 292,0±2,0
		5/XXL	210,0±2,0 / 310,0±2,0
		6/XXXL	228±2,0 / 328,0±2,0
231	Бюстгальтер на крючках	0/XS	55,0±2,0 / 155,0±2,0
		1/S	64,0±2,0 / 164,0±2,0
		2/M	73,0±2,0 / 173,0±2,0
		3/L	82,0±2,0 / 182,0±2,0
		4/XL	91,0±2,0 / 191,0±2,0
		5/XXL	99,0±2,0 / 199,0±2,0
		6/XXXL	108±2,0 / 208,0±2,0
231В	Бюстгальтер на крючках с послеоперационной полоской на грудь	0/XS	101,0±2,0 / 201,0±2,0
		1/S	110,0±2,0 / 210,0±2,0
		2/M	119,0±2,0 / 219,0±2,0
		3/L	128,0±2,0 / 228,0±2,0
		4/XL	137,0±2,0 / 237,0±2,0
		5/XXL	145,0±2,0 / 245,0±2,0
		6/XXXL	154±2,0 / 254,0±2,0
232	Бюстгальтер на молнии	0/XS	60,0±2,0 / 160,0±2,0
		1/S	69,0±2,0 / 169,0±2,0
		2/M	78,0±2,0 / 178,0±2,0
		3/L	87,0±2,0 /

			187,0±2,0
		4/XL	96,0±2,0 / 196,0±2,0
		5/XXL	105,0±2,0 / 204,0±2,0
		6/XXXL	114,0±2,0 / 214,0±2,0
233	Послеоперационная полоска на грудь	универсальный/universal	46,0±1,0 / 138,0±1,0
234	Компрессионная полоска для головы	универсальный/universal	37,0±1,0 / 127,0±1,0
235	Корсет для подбородка и шеи	1/S	34,0±1,0 / 128,0±1,0
		2/M	36,0±1,0 / 130,0±1,0
		3/L	38,0±1,0 / 132,0±1,0
238	Корсет на талию послеоперационный двухполосный	1/S-M	92,0±2,0 / 182,0±2,0
		2/L-XL	100,0±2,0 / 190,0±2,0
239	Корсет на талию послеоперационный трехполосный	1/S-M	138,0±2,0 / 228,0±2,0
		2/L-XL	150,0±2,0 / 240,0±2,0
240	Корсет мужской жилет на молнии	0/XS	182,0±5,0 / 196,0±5,0
		1/S	192,0±5,0 / 306,0±5,0
		2/M	202,0±5,0 / 316,0±5,0
		3/L	212,0±5,0 / 326,0±5,0
		4/XL	222,0±5,0 / 336,0±5,0
		5/XXL	232,0±5,0 / 346,0±5,0
		6/XXXL	242,0±5,0 / 356,0±5,0
241	Корсет мужской боди на молнии	0/XS	242,0±5,0 / 356,0±5,0
		1/S	252,0±5,0 / 366,0±5,0
		2/M	262,0±5,0 / 376,0±5,0
		3/L	272,0±5,0 / 386,0±5,0
		4/XL	282,0±5,0 / 396,0±5,0
		5/XXL	292,0±5,0 / 406,0±5,0

242	Корсет мужской боди на молнии со штанинами	6/XXXL	302,0±5,0 / 414,0±5,0
		0/XS	322,0±5,0 / 436,0±5,0
		1/S	332,0±5,0 / 446,0±5,0
		2/M	342,0±5,0 / 456,0±5,0
		3/L	352,0±5,0 / 466,0±5,0
		4/XL	362,0±5,0 / 476,0±5,0
		5/XXL	372,0±5,0 / 486,0±5,0
		6/XXXL	382,0±5,0 / 496,0±5,0
243	Корсет мужской боди на молнии с рукавами и штанинами	0/XS	382,0±5,0 / 496,0±5,0
		1/S	392,0±5,0 / 506,0±5,0
		2/M	402,0±5,0 / 516,0±5,0
		3/L	412,0±5,0 / 526,0±5,0
		4/XL	422,0±5,0 / 536,0±5,0
		5/XXL	432,0±5,0 / 546,0±5,0
		6/XXXL	442,0±5,0 / 556,0±5,0
244	Корсет мужской жилет короткий на молнии	0/XS	82,0±5,0 / 196,0±5,0
		1/S	92,0±5,0 / 206,0±5,0
		2/M	102,0±5,0 / 216,0±5,0
		3/L	112,0±5,0 / 226,0±5,0
		4/XL	122,0±5,0 / 236,0±5,0
		5/XXL	132,0±5,0 / 246,0±5,0
		6/XXXL	142,0±5,0 / 256,0±5,0

25. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок годности

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре от +18 до +25С° с относительной влажностью воздуха 30-75% вдали от прямых солнечных лучей и влаги.

Срок годности: 5 лет

Срок хранения изделия в упаковке: 5 лет

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

Условия хранения от +5 до +30С°

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%

Условия транспортирования: от -20 до +60 С°

Относительная влажность: от 0 до 90%

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче упаковке.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует корректную работу изделия при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок сохранения медицинского изделия при ежедневном использовании и соблюдении рекомендаций, изложенных в инструкции по применению составляет 6 мес. при условии начала использования не позднее окончания гарантийного срока реализации.

27. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Упаковка, неиспользованные изделия и изделия, бывшие в употреблении и не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются, как Класс А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам», изделия, загрязненные в процессе эксплуатации кровью и другими биологическими жидкостями утилизируются, как Класс Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

29. Рекламация

Официальный производитель: «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.»

Адрес: Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10 Zeytinburnu - İstanbul / Turkey / Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10 Зейтинбурну - г. Стамбул / Турция.

Представитель компании «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.» на территории РФ для приема рекламаций: ООО «Руском» Адрес: Россия, 125493, г. Москва, Кронштадтский бульвар, д.17, кор.2, кв.266.

тел.: + 7(499) 783-90-78; + 7(916) 599-96-23, эл. почта: variteks@gmail.com

30. Адреса производства

Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu, No:10, 34010, Zeytinburnu / İstanbul / Turkey / Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10, 34010. Зейтинбурну / г.Стамбул / Турция.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Variteks

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Корсет ортопедический «VARITEKS» для липосакции, в вариантах исполнения» является действительным и точным.

VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.S./ ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С., расположенная по адресу: **Малтепе Мах. Анле Бахче Сок. Литрос Йолу № 10, Зейтинбурну г. Стамбул, Турция,** является разработчиком и оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Утверждено:

Окан Ёзторкаталай

Подпись уполномоченного лица от имени и по поручению

VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.S./ ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С.

Подпись

Дата: 04.12.2020

Перевод с турецкого языка на русский язык

Печать компании: **VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A. S./ ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А. С.**

/Подпись/

Печать: Публичный нотариус

Штамп: ДОКУМЕНТ ИМЕЕТ «МОКРУЮ» ПЕЧАТЬ

Печать: Торгово-промышленная палата г. Стамбул

переводчик Пахтуров Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Шадрина Варвара Егоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПАХТУНОВА АЛЕКСЕЯ ВЛАДИМИРОВИЧА.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 6-2222

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.Е.Шадрина В.Е.Шадрина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов).

В.Е.Шадрина В.Е.Шадрина

