

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Приспособление для массажа, реабилитации и лечебной физкультуры в вариантах исполнения с принадлежностями (см. Приложение)».

Производитель:

Рехард Технолоджис ГмбХ
Потсдамер штрассе, 92, 10785, Берлин
Германия

Genehmigt
Rehard Technologies GmbH
Geschäftsführer

Trinkenschuh
Anton Trinkenschuh

Rehard Technologies GmbH
Potsdamer Str. 92, 10785 Berlin
Tel.: +49 30 263 67 945, Fax: +49 30 261 01 817

Stempel

2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

№№	Наименование раздела	Стр.
1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1.1.	Наименование	4
1.2.	Комплект поставки	4
1.3.	Производитель	7
1.4.	Уполномоченный представитель в России	7
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
2.1.	Назначение:	8
2.2.	Показания к применению	8
2.3.	Противопоказания	13
2.4.	Побочные действия	13
2.5.	Классификация медицинского изделия	13
3.	ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ	14
3.1.	Принцип действия.	14
3.2.	Функциональное назначение	14
3.3.	Способ применения	14
3.4.	Условия применения	18
3.5..	Допустимый температурный диапазон при эксплуатации	18
3.6.	Устойчивость к климатическим и механическим воздействиям	18
3.7.	Рекомендации по уходу	21
4.	СОСТАВ МАТЕРИАЛА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
4.1.	Медицинское изделие	21
4.2.	Составные части изделия	21
4.3.	Принадлежности	21
5.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	22
5.1.	Мяч-тренажер, Мяч-тренажер балансировочный, Мяч-тренажер сдвоенный балансировочный	22
5.2.	Мяч-тренажер балансировочный с ручками для детей	24
5.3.	Фигура-тренажер балансировочная для детей	26
5.4.	Подушка массажно-балансировочная клинообразная с ручкой	27
5.5.	Подушка массажно-балансировочная круглая	29
5.6.	Подушка массажно-балансировочная клинообразная	30
5.7.	Тренажер-полусфера массажно-балансировочный	31
5.8.	Мяч массажный	33
5.9.	Мяч-эллипс массажный	34
5.10.	Мяч сдвоенный массажный	35
5.11.	Мяч-валик массажный	36
5.12.	Мяч сдвоенный В-образный массажный	37
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ	38
6.1.	Заглушка	38
6.2.	Экстрактор заглушки	38
6.3.	Трубочка для надувания	39
7.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	40
7.1.	Насос RP200	40
7.2.	Насос игольчатый RP100	40
7.3.	Измерительная лента	40
8.	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	41
9.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	44
10.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ	44

11.	СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	44
12.	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	45
13.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	45
14.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	45
15.	СРОК СЛУЖБЫ	45
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	46
17.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
18.	ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	46
19.	РЕКЛАМАЦИИ	47

1. Наименование медицинского изделия.

1.1. Приспособление для массажа, реабилитации и лечебной физкультуры в вариантах исполнения с принадлежностями (см. Приложение):

1.2 Комплект поставки медицинского изделия:

1.2.1. Мяч-тренажер Арт. RB125, RB225, RB226, RB325,

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт.
3. Трубочка для надувания – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос RP200 – 1 шт.

1.2.2. Мяч-тренажер балансирующий Арт. RB135, RB145, RB155, RB165, RB175, RB185, RB235, RB245, RB255, RB265, RB275, RB285, RB335, RB345, RB355, RB365, RB375, RB385,

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 2 шт.
3. Экстрактор заглушки – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Измерительная лента – 1 шт.
2. Насос RP200 – 1 шт.

1.2.3. Мяч-тренажер сдвоенный балансирующий Арт. RB825, RB835, RB845, RB855, RB865, RB875, RB885

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 2 шт.
3. Экстрактор заглушки – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Измерительная лента – 1 шт.
2. Насос RP200 – 1 шт.

1.2.4. Мяч-тренажер балансирующий с ручками для детей Арт. RK150, RK160, RK170, RK250, RK260, RK270, RK350, RK360, RK370, RK450, RK460, RK470, RK550, RK560, RK570, RK650, RK660, RK670

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт.
3. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос RP200 – 1 шт.

1.2.5. Фигура-тренажер балансирующая для детей Арт. RK700, RK701, RK702, RK703, RK704, RK705, RK706

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Заглушка – 1 шт.
3. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос RP200 – 1 шт.

1.2.6. Подушка массажно-балансирующая клинообразная с ручкой Арт. RS130, RS400

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.7. Подушка массажно-балансирующая круглая Арт. RS230, RS430

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.8. Подушка массажно-балансирующая клинообразная Арт. RS330, RS340, RS350

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.9. Тренажер-полусфера массажно-балансирующий Арт. RF111, RF112, RF211, RF212

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.10. Тренажер-полусфера массажно-балансирующий Арт. RF122, RF221, RF222, RF500

Состав:

1. Изделие – 2 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.11. Мяч массажный Арт. RH200, RH106

Состав:

1. Изделие – 3 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

1.2.12. Мяч массажный Арт. RH101, RH102, RH103, RH107, RH201, RH203

Состав:

1. Изделие 1 шт
2. Инструкция – 1 шт.

1.2.13. Мяч-эллипс массажный Арт. RH114; RH115; RH301, RH302, RH303, RH401, RH402, RH403, RH501

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
 2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.14. Мяч-эллипс массажный Арт. RH300, RH400, RH500

Состав:

1. Изделие – 2 шт.
 2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.15. Мяч сдвоенный массажный Арт. RH116, RH601, RH603

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
 2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.16. Мяч сдвоенный массажный Арт. RH600

Состав:

1. Изделие – 2 шт.
 2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.17. Мяч-валик массажный Арт. RH701, RH702, RH703

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
 2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.18. Мяч-валик массажный Арт. RH700,

Состав:

1. Изделие – 2 шт.
 2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.19. Мяч сдвоенный В-образный массажный Арт. RH901, RH902, RH903

Состав:

1. Изделие – 1 шт.
 2. Инструкция – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.2.20. Мяч сдвоенный В-образный массажный Арт. RH900

Состав:

1. Изделие – 3 шт.
2. Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

1. Насос игольчатый RP100 – 1 шт.

1.3.Производитель

«Rehard Technologies GmbH», Potsdamer Str. 92, 10785 Berlin, Germany,
(«Рехард Технолоджис ГмбХ», Потсдамер Штрассе, 92, 10785, Берлин, Германия)
+7 (499) 557-00-67, info@rehard.de

1.4.Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «Орто Медикл Групп»
(ООО «Орто Медикл Групп»)

Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе, дом 16, корп. 1.

Тел.: +7 (495) 504-25-21

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение

Изделие предназначено для стимуляции локального кровообращения, регенеративных процессов, улучшения проводимости нервных импульсов для восстановления после травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также для восстановления при функциональных неврологических нарушениях.

2.2. Показания к применению:

Приспособления для массажа, реабилитации и лечебной физкультуры являются неотъемлемой частью медицинской реабилитации больных. Метод комплексной функциональной терапии, использующий реабилитационные упражнения как средство сохранения организма больного в деятельном состоянии, предупреждения и лечения болезней, вызванных вынужденной гиподинамией, угнетением локального кровообращения, повреждением периферических нервов, деформирующими заболеваниями крупных суставов, после переломов конечностей, реабилитации пациентов после патологических изменений или нарушений в работе опорно-двигательного аппарата, восстановление двигательной активности после перенесенных травм и заболеваний позвоночника, двигательных и функциональных неврологических нарушений.

Оказываемые эффекты:

- Стимуляция локального кровообращения.
- Стимуляция проприоцепции.
- Стимуляция регенеративных процессов в тканях.
- Стимуляция силы и координации движений.
- Формирование правильного стереотипа движений.

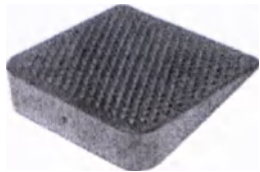
Однокомпонентное изделие различных конфигураций, размеров и форм, с различными массажными поверхностями (точечные, ребристые, гладкие и т.д.). Изделие пригодно для многократного использования.

Медицинские изделия позволяют выполнять профессиональный массаж и самомассаж различных частей тела, восстанавливать нарушенную мелкую моторику и чувство баланса.

Функциональное назначение не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Функциональное назначение и показания к применению вариантов исполнения медицинского изделия приведено в Таблице 1.

№№	Варианты исполнения	Функциональное назначение	Показания к применению
1	Мяч-тренажер Арт. RB125, RB225, RB226, RB325, 	Изделие предназначено для выполнения упражнений на баланс.	Восстановление и реабилитация после: • Травм опорно - двигательного аппарата. • Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. • Поражений периферических нервов различного генеза. Профилактика и лечение состояний вызванных: • Вынужденной гиподинамией. • Нарушением мозгового кровообращения. • Травматической болезнью спинного мозга. • Угнетением локального кровообращения. • Повреждением периферических нервов.
2.	Мяч-тренажер балансировочный Арт. RB135, RB145, RB155, RB165, RB175, RB185, RB235, RB245, RB255, RB265, RB275, RB285, RB335, RB345, RB355, RB365, RB375, RB385, 		
3.	Мяч-тренажер сдвоенный балансировочный Арт. RB825, RB835, RB845, RB855, RB865, RB875, RB885; 		
4.	Мяч-тренажер балансировочный с ручками для детей Арт. RK150, RK160, RK170, RK250, RK260, RK270, RK350, RK360, RK370, RK450, RK460, RK470, RK550, RK560, RK570, RK650, RK660, RK670; 	Изделие предназначено для выполнения упражнений на баланс детьми и подростками.	• Угнетение моторики и чувства баланса у детей и подростков. • Нарушения осанки у детей и подростков. • Восстановление и реабилитация после: – Травм опорно - двигательного аппарата. – Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. – Поражений периферических нервов различного генеза. • Состояния требующие применения в качестве терапии лечебной физкультуры и оздоровительных методик у детей и подростков.

5	Фигура-тренажер балансировочная для детей Арт. RK700, RK701, RK702, RK703, RK704, RK705, RK706; 	Изделие предназначено для выполнения упражнений на баланс детьми.	• Угнетение моторики и чувства баланса у детей. • Нарушения осанки у детей. • Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Состояния требующие применения в качестве терапии лечебной физкультуры и оздоровительных методик.
6	Подушка массажно-балансирующая клинообразная с ручкой Арт. RS130, RS400 	Изделие предназначено для использования в качестве массажера и тренажера глубоких мышц спины, бедер и ягодиц. Используется в положении сидя.	• Малоподвижный образ жизни. • Длительная рабочая/учебная деятельность в положении сидя. • Нарушения осанки. • Болевые ощущения в спине.
7	Подушка массажно-балансирующая круглая Арт. RS230, RS430 	Изделие предназначено для тренировки чувства баланса, стимуляции работы мышц спины и нижних конечностей. Используется в положении стоя.	• Малоподвижный образ жизни. • Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Профилактика и лечение состояний вызванных: –Вынужденной гиподинамией. –Угнетением локального кровообращения.
8	Подушка массажно-балансирующая клинообразная Арт. RS330, RS340, RS350 	Изделие предназначено для массажа стоп и выполнения упражнений на стимуляцию работы венозной помпы. Используется в положении сидя. Рекомендуются для людей, ведущих сидячий образ	• Малоподвижный образ жизни. • Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Профилактика и лечение состояний вызванных:

		жизни.	–Вынужденной гиподинамией. –Угнетением локального кровообращения.
9	Тренажер-полусфера массажно-балансирующий Арт. RF111, RF112, RF211, RF212, RF122, RF221, RF222; RF500 	Изделие предназначено для массажа и воздействия на рефлексогенные зоны у взрослых и детей.	• Малоподвижный образ жизни. • Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Профилактика и лечение состояний вызванных: –Вынужденной гиподинамией. –Угнетением локального кровообращения.
10	Мяч массажный Арт. RH200, RH106, RH101, RH102, RH103, RH107, RH201, RH203 	Изделие предназначено для массажа или самомассажа.	• Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Профилактика и лечение состояний вызванных: –Вынужденной гиподинамией. –Угнетением локального кровообращения.
11	Мяч-эллипс массажный Арт. RH114; RH115, RH300, RH301, RH302, RH303, RH400, RH401, RH402, RH403, RH500, RH501 	Изделие предназначено для массажа или самомассажа. Форма эллипса позволяет одновременно массировать большую площадь.	• Малоподвижный образ жизни. • Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Профилактика и лечение состояний вызванных: –Вынужденной гиподинамией. –Угнетением локального кровообращения.

12	Мяч сдвоенный массажный Арт. RH116, RH600, RH601, RH603; 	Изделие предназначено для массажа или самомассажа. Гантелеобразная форма позволяет прорабатывать массажными техниками труднодоступные места.	• Малоподвижный образ жизни. • Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Профилактика и лечение состояний вызванных: –Вынужденной гиподинамией. –Угнетением локального кровообращения.
13	Мяч-валик массажный Арт. RH700, RH701, RH702, RH703; 	Изделие предназначено для массажа или самомассажа. Форма валика является традиционной и составляет основу различных массажных техник.	• Малоподвижный образ жизни. • Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Профилактика и лечение состояний вызванных: –Вынужденной гиподинамией. –Угнетением локального кровообращения.
14	Мяч сдвоенный В-образный массажный Арт. RH900, RH901, RH902, RH903 	Изделие предназначено для массажа или самомассажа. Специальная форма делает массажер незаменимым для воздействия на воротниковую зону.	• Малоподвижный образ жизни. • Восстановление и реабилитация после: –Травм опорно - двигательного аппарата. –Обострения дегенеративно – дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата. –Поражений периферических нервов различного генеза. • Профилактика и лечение состояний вызванных: –Вынужденной гиподинамией. –Угнетением локального кровообращения.

2.3. Противопоказания

- Невозможность выполнения реабилитационных методик по комплексу патологий.
- Гнойно-септические поражения кожных покровов в непосредственных зонах воздействия изделий.
- Неадекватное состояние пациента.
- Индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав изделий.

2.4. Побочные действия

До настоящего времени не выявлены. Изделие при использовании не вызывают нарушений кровообращения и целостности кожных покровов.

2.5. Классификация медицинского изделия.

Классификация медицинского изделия приведена в Таблице 2.

Таблица 2

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утв. Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н	120820
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	32.50.21.112
Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н	1 класс – с низкой степенью риска

Критерии применения медицинского изделия приведены в Таблице 3.

Таблица 3

Форма применения	Неинвазивные
Контакт с пациентом	Кратковременный
Предназначение для проведения, хранения крови, жидкости или тканей человека, а также для изменения биологического или химического состава крови, жидкостей	Не применимо
Соприкосновение с поврежденной кожей	Не применимо
Кратность применения	Многократно

3. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Принцип действия.

Восстановительные и реабилитационные упражнения, приемы массажа и самомассажа выполняются в положениях стоя, сидя, лёжа на спине, животе и боку, согласно инструкции и специальным восстановительным методикам, включая комплекс упражнений, разработанных производителем.

3.2.Функциональное назначение.

Удержание равновесия на нестабильной поверхности, задействует и тренирует те группы мышц, которые при обычных упражнениях не затрагиваются, а одновременное массажное воздействие улучшает местное кровообращение и повышает тонус.

Использование изделия способствует улучшению координации движения, формированию мышечного корсета и, как следствие, разгрузке позвоночника и крупных суставов, а так же формированию правильной осанки.

Шипообразные выступы разного размера и жесткости вызывают приток крови, стимулируют эластичность связок стопы, предупреждая развитие патологий, стопы, оказывают разнонаправленное воздействие на массируемые зоны различных частей тела и способствуют устранению мышечного спазма.

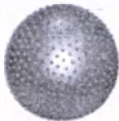
Волнистая поверхность массажера оказывает деликатное воздействие на воротниковую зону, поддерживает шейный отдел в анатомически правильном положении, массажное воздействие улучшает кровоток и способствует устранению мышечного спазма.

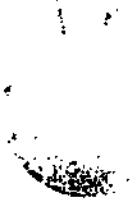
3.3.Способ применения.

Упражнения могут выполняться при помощи веса тела (лежа, сидя или стоя на изделии), а также путём местного воздействия, регулируя рукой силу давления. Способ применения вариантов исполнения медицинского изделия приведен в Таблице 4.

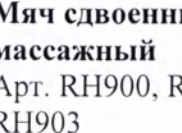
Регулярная проверка целостности изделий и уход за ними обеспечит их функциональность и эффективность.

Таблица 4

№№	Артикул	Способ применения
1	Мяч-тренажер Арт. RB125, RB225, RB226, RB325,  Мяч-тренажер балансировочный Арт. RB135, RB145, RB155, RB165, RB175, RB185, RB235, RB245, RB255, RB265, RB275, RB285, RB335, RB345, RB355, RB365, RB375, RB385,  Мяч-тренажер сдвоенный балансировочный Арт. RB825, RB835, RB845, RB855, RB865, RB875, RB885; 	Проведение курса упражнений с применением данных изделий в специализированных заведениях под присмотром специалиста, либо самостоятельно дома. Во избежание переполнения изделия воздухом и разрыва не использовать воздушный компрессор. Изделие необходимо наполнять воздухом не более рекомендованного диаметра, указанного на изделии. Во время использования изделия поддерживайте наполненность воздухом так, чтобы диаметр соответствовал указанному размеру.

2	Мяч-тренажер балансирующий с ручками для детей Арт. RK150, RK160, RK170, RK250, RK260, RK270, RK350, RK360, RK370, RK450, RK460, RK470, RK550, RK560, RK570, RK650, RK660, RK670; 	Проведение курса упражнений с применением данных изделий в специализированных заведениях под присмотром специалиста, либо самостоятельно дома. Накачайте изделие с помощью насоса. Во избежание переполнения изделия воздухом и разрыва не используйте воздушный компрессор. Диаметр полностью накачанного изделия не должен превышать указанный на упаковке.
3	Фигура-тренажер балансировочная для детей Арт. RK700, RK701, RK702, RK703, RK704, RK705, RK706; 	Упираясь стопами в пол, ребёнок может совершать прыжки из положения стоя или сидя на изделии. Проведение курса упражнений с применением данных изделий в специализированных заведениях под присмотром специалиста, либо самостоятельно дома. Накачайте изделие с помощью насоса. Во избежание переполнения изделия воздухом и разрыва не используйте воздушный компрессор.
4	Подушка массажно-балансирующая клинообразная с ручкой Арт. RS130, RS400 	• Изделие располагается четко по центру стула. • При использовании изделия общая высота сиденья увеличится, что следует учитывать при соблюдении принципов эргономичной организации рабочего места: угол в коленных суставах должен сохраняться в пределах 90°, стопы должны полностью стоять на полу, между краем стула и подколенной ямкой должно быть расстояние в 2 пальца. • Изделие можно использовать в течение всего рабочего дня, но с перерывами. Оптимальным соотношением является его применение в течение 30-40 минут с паузой для отдыха 20-30 минут, а затем повторное использование в продолжение периода длительного сидения. В моменты отдыха можно переложить изделие на спинку стула и опереться на него спиной, таким образом позволяя разгрузить спину и массируя её. • Существует прямая зависимость между количеством содержащегося воздуха в изделии и степенью нагрузки на мышцы во время сидения. Для слабо тренированных людей рекомендуется использовать изделие, наполовину наполненное воздухом. Необходимо отрегулировать содержание воздуха с помощью игольчатого насоса. Для уменьшения объёма воздуха в изделии вставьте в воздушный клапан иглу от

		воздушного насоса и надавите на изделие. Для увеличения объема воздуха необходимо накачать изделие с помощью игольчатого насоса.
5	Подушка массажно-балансирующая круглая Арт. RS230, RS430 	Упражнения с использованием изделия могут выполняться из положений стоя, сидя, лёжа, в статическом и динамическом режиме с возможностью усложнения (выполнение упражнений с закрытыми глазами), а также изменения высоты и плотности самого изделия за счет регулирования наполненности воздухом. На начальном этапе тренировки следует проводить в статическом режиме, с открытыми глазами, с последующим усложнением и переходом к динамическому режиму и/или работе с закрытыми глазами. Эффективной считается тренировка продолжительностью 20 минут с минимальным количеством повторений 15 раз.
6	Подушка массажно-балансирующая клинообразная Арт. RS330, RS340, RS350; 	Упражнения с использованием данного изделия выполняются в положениях стоя и сидя, в статическом и динамическом режиме, а также изменения высоты и плотности самого изделия за счет регулирования наполненности воздухом. На начальном этапе тренировки следует проводить в статическом режиме, с открытыми глазами, с последующим усложнением и переходом к динамическому режиму. Эффективной считается тренировка продолжительностью 20 минут с минимальным количеством повторений 15 раз.
7	Тренажер-полусфера массажно-балансирующая Арт. RF111, RF112, RF211, RF212, RF122, RF221, RF222; RF500 	На изделии можно стоять, балансировать, приседать, прыгать, садиться и опираться. Интенсивность воздействия регулируется степенью накачки изделия. В процессе выполнения упражнений допускается одновременное использование нескольких изделий. Возможно использование пассивного воздействия массажной полусферы на рефлексогенные зоны стоп в положении сидя.
8	Мяч массажный Арт. RH200, RH106, RH101, RH102, RH103, RH107, RH201, RH203 	Для развития моторики и восстановления чувствительности кистей рук необходимо выполнять несложные упражнения: перекатывать мячик в ладонях, поочередно массировать ладони, совершая кругообразные движения от центра ладони к кончикам пальцев; сжимать и разжимать мячик в ладони; катать мяч по твердой

		поверхности с разной интенсивностью. Для самомассажа стоп и профилактики плоскостопия рекомендуют: катать мяч по полу одной ногой, затем второй, при этом нажимая на мяч как можно сильнее; прокатывать мяч между подошвами от носка до пятки; захватывать и отпускать мячик при помощи пальцев.
9	Мяч-эллипс массажный Арт. RH114; RH115, RH300, RH301, RH302, RH303, RH400, RH401, RH402, RH403, RH500, RH501; 	Для развития моторики и восстановления чувствительности кистей рук необходимо выполнять несложные упражнения: перекатывать мячик в ладонях, поочередно массировать ладони, совершая кругообразные движения от центра ладони к кончикам пальцев; сжимать и разжимать мячик в ладони; катать мяч по твердой поверхности с разной интенсивностью. Для самомассажа стоп и профилактики плоскостопия рекомендуют: катать мяч по полу одной ногой, затем второй, при этом нажимая на мяч как можно сильнее; прокатывать мяч между подошвами от носка до пятки; захватывать и отпускать мячик при помощи пальцев.
10	Мяч двоянный массажный Арт. RH116, RH600, RH601, RH603; 	Для развития моторики и восстановления чувствительности кистей рук необходимо выполнять несложные упражнения: перекатывать мячик в ладонях, поочередно массировать ладони, совершая кругообразные движения от центра ладони к кончикам пальцев; сжимать и разжимать мячик в ладони; катать мяч по твердой поверхности с разной интенсивностью. Для самомассажа стоп и профилактики плоскостопия рекомендуют: катать мяч по полу одной ногой, затем второй, при этом нажимая на мяч как можно сильнее; прокатывать мяч между подошвами от носка до пятки; захватывать и отпускать мячик при помощи пальцев.
11	Мяч-валик массажный Арт. RH700, RH701, RH702, RH703; 	Для развития моторики и восстановления чувствительности кистей рук необходимо выполнять несложные упражнения: перекатывать мячик в ладонях, поочередно массировать ладони, совершая кругообразные движения от центра ладони к кончикам пальцев; сжимать и разжимать мячик в ладони; катать мяч по твердой поверхности с разной интенсивностью. Для самомассажа стоп и профилактики плоскостопия рекомендуют: катать мяч по полу одной ногой, затем второй, при этом нажимая на мяч как можно сильнее; прокатывать мяч между подошвами от носка до пятки; захватывать и отпускать мячик при помощи пальцев.
12	Мяч двоянный В-образный массажный Арт. RH900, RH901, RH902, RH903 	Воздействие на воротниковую зону в положении сидя или лежа. Для повышения эффективности воздействия необходимо совершать круговые движения тренажером, варьировать интенсивность давления тренажера на

		воротниковую зону. Допускается использование тренажера в качестве дополнения различных массажных техник. Так же возможно пассивное воздействие тренажера на воротниковую зону в положении лежа – тренировка мышц шеи за счет удержания равновесия на нестабильной поверхности.
--	--	--

3.4. Условия применения:

Изделие может быть использовано для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов.

Изделие может применяться в реабилитационно-оздоровительных центрах, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Предназначенные пользователи: пациент, медицинский работник, врач.

Потребители – все возрастные категории.

Наличие у потребителя специального образования не требуется.

Изделие предназначено для применения пользователями, не имеющими специального медицинского образования, изготовлено с учетом навыков и средств, доступных этим лицам, таким образом, что изделие функционирует в соответствии с его назначением в условиях объективно ожидаемых действий со стороны этих лиц.

Риск ошибки в процессе применения медицинского изделия максимально снижен.

Область применения: травматология, ревматология, неврология, ортопедия, реабилитология.

3.5. Допустимый температурный диапазон при эксплуатации

Вид климатического исполнения УХЛ4.2. по ГОСТ 15150-69. Изделие пригодно для использования и не теряет заявленных свойств при эксплуатации в температурном диапазоне от +1 °C до + 40 °C и относительной влажности не более 95 %. В условное обозначение типа (марки) изделия вид климатического исполнения не вводится ввиду того, что изделие является единственным и разработка такого изделия в ином климатическом исполнении не предусмотрена.

Запрещается подвергать изделие воздействию источников тепла свыше 40 °C (104 °F).

3.6. Устойчивость к климатическим и механическим воздействиям

Изделие медицинское устойчиво к климатическим и механическим воздействиям, выдерживает статистические, динамические и циклические нагрузки, не утрачивая своих свойств и работоспособности.

Изделие протестировано и разработано с учетом нагрузки, соответствующей массе пользователя: для детей – до 60 кг, для взрослых – до 150 кг.

Значения нагрузок приведены в Таблицах 5, 6, 7, 8 в зависимости от вариантов исполнения медицинского изделия:

Мяч-тренажер Арт. RB125; RB225; RB226; RB325;

Мяч-тренажер балансировочный Арт. RB135; RB145; RB155; RB165; RB175; RB185; RB235; RB245; RB255; RB265; RB275; RB285; RB335; RB345; RB355; RB365; RB375; RB385;

Мяч-тренажер сдвоенный балансировочный Арт. RB825; RB835; RB845; RB855; RB865; RB875; RB885;

Мяч-тренажер балансировочный с ручками для детей Арт. RK150; RK160; RK170; RK250;

RK260; RK270; RK350; RK360; RK370; RK450; RK460; RK470; RK550; RK560; RK570; RK650; RK660; RK670;

Фигура-тренажер балансировочная для детей Арт. RK700; RK701; RK702; RK703; RK704; RK705; RK706.

Устойчивость изделий к механическим воздействиям определяется на двух опытных образцах из каждой партии и указана в Таблицах 5 и 6.

Для тестирования статической устойчивости образец №1 накачивается до номинального рабочего давления, нагружается грузом диаметром 30 см, массой 60/80/100/125 кг. Затем подвергается воздействию пневматического пресса силой 1200/1600/1800/2000 Н в течение 8 часов для каждой массы/силы. Сила воздействия регулируется динамометром.

Таблица 5

Рабочее давление воздуха в изделии: $(0,12 \pm 0,02)$ МПа

Масса пользователя, кг	Значения нагрузки, Н	Число циклов
	статической F до	
60	1200	$3 \cdot 10^3$
80	1600	$3 \cdot 10^3$
100	1800	$3 \cdot 10^3$
125	2000	$3 \cdot 10^3$

Для тестирования динамической устойчивости образец №2 накачивается до номинального рабочего давления, нагружается грузом диаметром 30 см, массой 60/80/100/125 кг. Затем подвергается циклическому воздействию пневматического пресса силой 800/1500/1300/1500 Н. Продолжительность цикла – 3 секунды, число циклов $3 \cdot 10^3$.

По итогам тестов проверяется целостность изделия и его форма. Повреждения и отклонения по форме не допускаются.

Таблица 6

Рабочее давление воздуха в изделии: $(0,12 \pm 0,02)$ МПа

Масса пользователя, кг	Значения нагрузки, Н	Число циклов
	циклической F с	
60	800	$3 \cdot 10^3$
80	1050	$3 \cdot 10^3$
100	1300	$3 \cdot 10^3$
125	1500	$3 \cdot 10^3$

В отношении нижеуказанных вариантов исполнения изделий устойчивость к механическим воздействиям определяется на двух опытных образцах из каждой партии и указана в Таблицах 7 и 8.

Подушка массажно-балансирующая клинообразная с ручкой Арт. RS130; RS400;

Подушка массажно-балансирующая круглая Арт. RS230; RS430;

Подушка массажно-балансирующая клинообразная Арт. RS330; RS340; RS350;

Тренажер-полусфера массажно-балансирующий Арт. RF111; RF112; RF211; RF212; RF122; RF221; RF222; RF500;

Мяч массажный Арт. RH200; RH106; RH101; RH102; RH103; RH107; RH201; RH203;

Мяч-эллипс массажный Арт. RH114; RH115; RH300; RH301; RH302; RH303; RH400; RH401; RH402; RH403; RH500; RH501;

Мяч сдвоенный массажный Арт. RH116; RH600; RH601; RH603;

Мяч-валик массажный Арт. RH700; RH701; RH702; RH703;

Мяч сдвоенный В-образный массажный Арт. RH900; RH901; RH902; RH903

Для тестирования статической устойчивости образец №1 накачивается до номинального рабочего давления, нагружается грузом диаметром 30 см, массой 60/80/100/125 кг. Затем подвергается воздействию пневматического пресса силой 1200/1600/1800/2000 Н в течение 8 часов для каждой массы/силы. Сила воздействия регулируется динамометром.

Таблица 7

Рабочее давление воздуха в изделии: $(0,12 \pm 0,02)$ МПа

Масса пользователя, кг	Значения нагрузки, Н	Число циклов
	статической F до	
60	1200	$3 \cdot 10^3$
80	1600	$3 \cdot 10^3$
100	1800	$3 \cdot 10^3$
125	2000	$3 \cdot 10^3$

Для тестирования динамической устойчивости образец №2 накачивается до номинального рабочего давления, нагружается грузом диаметром 30 см, массой 60/80/100/125 кг. Затем подвергается циклическому воздействию пневматического пресса силой 800/1500/1300/1500 Н. Продолжительность цикла – 3 секунды, число циклов $3 \cdot 10^3$.

По итогам тестов проверяется целостность изделия и его форма. Повреждения и отклонения по форме не допускаются.

Таблица 8

Рабочее давление воздуха в изделии: $(0,12 \pm 0,02)$ МПа

Масса пользователя, кг	Значения нагрузки, Н	Число циклов
	циклической F с	
60	800	$3 \cdot 10^3$
80	1050	$3 \cdot 10^3$
100	1300	$3 \cdot 10^3$
125	1500	$3 \cdot 10^3$

3.7. Рекомендации по уходу

Изделие обрабатывается влажной тканью, возможно, использование жидких моющих средств комнатной температуры. Запрещается использование абразивных чистящих средств. Не использовать для очистки растворители, содержащие ацетон. После обработки, удалить с изделия остатки влаги мягкой салфеткой и сушить вдали от нагревательных приборов и солнечных лучей.

Приспособления также обрабатываются влажной тканью, возможно, использование жидких моющих средств комнатной температуры.

Трубочка для надувания изделия является изделием индивидуального пользования, обрабатывается методом механической очистки в проточной воде и сушится вдали от нагревательных приборов и солнечных лучей.

Измерительная лента какой-либо обработке не подлежит.

4. СОСТАВ МАТЕРИАЛА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Медицинское изделие изготовлено из поливинилхлорида марки ПВХ МР-31, разной твердости от 20 до 90 Шор А.

Краситель (пигмент) – марки Company LanXESS (Германия),

Палитра: Бирюза - PANTONE 320C, Коралл –PANTONE 185C, Синий – PANTONE 300C, Красный – PANTONE 7625C, Жёлтый –PANTONE 586C, Зелёный – PANTONE 327C, Оранжевый – PANTONE 1505C, Серый – PANTONE Cool Gray 10C, Голубой – PANTONE 639C.

Используемый материал предназначен и может подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пот), является устойчивым к их воздействию.

4.2. Составные части изделия:

Заглушка, экстрактор заглушки, трубочка для надувания изготовлены из полиэтилена марки РЕ4050Q с применением красителя (пигмент) Cromofix 30050 (белый)

4.3. Принадлежности:

Насос игольчатый RP100 и Насос RP200 изготовлены из полипропилена марки PPG 1120-16 с применением красителя (пигмент) марки Cromofix 39009 (черный),

Игла насоса RP100 изготовлена из стали марки DIN 1026.

Измерительная лента изготовлена из полиэстера марки В-422, краситель (пластизоль) RUCO T-70.

В составе материалов изделия, его составных частей и принадлежностей отсутствуют легковоспламеняющиеся или взрывчатые вещества.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Мяч-тренажер Арт. RB125, RB225, RB226, RB325;

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 1.



Рис.1

Мяч-тренажер балансировочный Арт. RB135, RB145, RB155, RB165, RB175, RB185, RB235, RB245, RB255, RB265, RB275, RB285, RB335, RB345, RB355, RB365, RB375, RB385,

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 2.

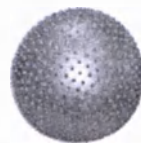


Рис.2

Мяч-тренажер сдвоенный балансировочный Арт. RB825, RB835, RB845, RB855, RB865, RB875, RB885;

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 3.



Рис.3

Особенности конструкции

Упругий и эластичный мяч-тренажер, правильной сферической или гантелеобразной формы, которая дает добавочную опору и удобство при реабилитационных упражнениях. Бархатистая поверхность материала приятна для контакта с телом и обладает хорошей сцепляемостью. На изделие нанесены рельефные линии для удобства удержания в руках. С отверстием для надувания (без ниппеля), диаметром $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$, для регулировки давления воздуха, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20°C) в течение одного-двух часов.

Введите насадку насоса в отверстие для накачивания.

Накачайте изделие примерно на 80 % от объема – изделие приняло форму, рожки расправились и наполнились воздухом, изделие без усилий проминается рукой на 10 – 15 см при этом не пружинит от пола. Вставьте в него прилагаемую пробку и оставьте на 2 4 часа, прежде чем окончательно подкачать его.

После того как изделие отлежится, его можно будет накачать до полного размера.

Измерьте с помощью измерительной ленты полученный диаметр и убедитесь в том, что он соответствует тому размеру, который указан на изделии. Метки на измерительной ленте должны совпасть. Используйте пластиковую заглушку, чтобы закрыть отверстие для накачивания.

Изделие изготовлено по технологии, обеспечивающей безопасность пользователя (весом до 100 кг), в случае прокола. Если в момент прокола изделия нагрузка на приспособление не превышает 100 кг, и изделие накачено воздухом так, что его размер не превышает диаметр, указанный в инструкции пользователя, то в момент прокола изделие не разорвётся мгновенно, а будет постепенно сдуваться, давая возможность пользователю безопасно встать с изделия и тем самым, предотвратить падение и возможные травмы.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 4 и в Таблицах 9 и 10.

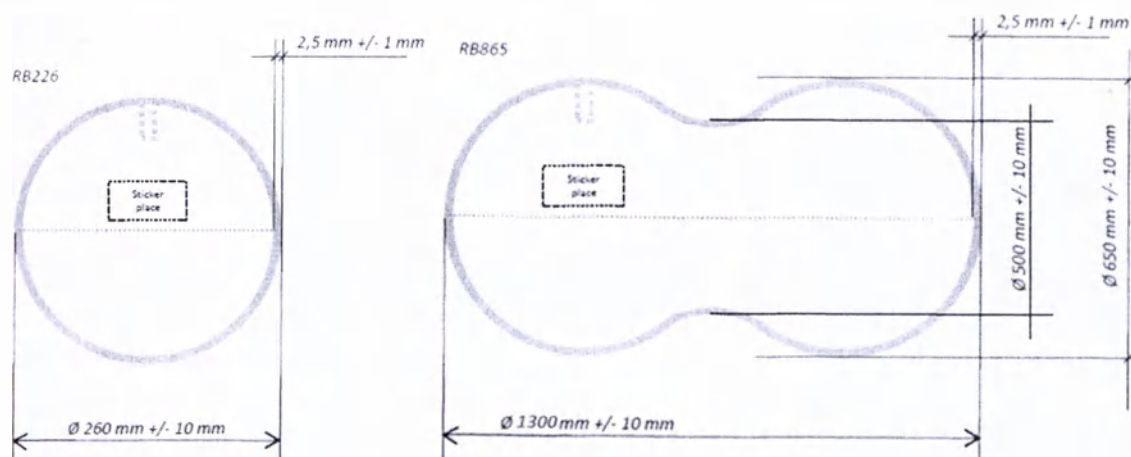


Рис.4

Таблица 9

Поверхность	Гладкая	Рубчатая*	Игольчатая**	Размер Ø, мм (± 10)	Масса, г (±10)
Артикул	RB125,	RB225,	RB325,	250	200
	-	RB226,	-	260	150
	RB135,	RB235,	RB335,	350	400
	RB145,	RB245,	RB345,	450	600
	RB155,	RB255,	RB355,	550	900
	RB165,	RB265,	RB365,	650	1200
	RB175,	RB275,	RB375,	750	1500
	RB185	RB285	RB385	850	1800

* - Рубчатая поверхность имеет параллельные полосы – утолщения шириной 3 мм ± 1 мм по всей поверхности изделия с шагом 32 мм ± 5 мм. Толщина стенки изделия в сечении рубца 4,5 мм ± 2 мм.

** - Игольчатая поверхность – конические шипы-утолщения с основанием Ø 5 мм ± 2 мм, по всей поверхности изделия. Расстояние между шипами 20 мм ± 2 мм. Толщина стенки изделия в сечении шипа 5 мм ± 1 мм.

Таблица 10

Форма	Гантелеобразная (∞)	Размер длина/ Ø мм (± 10)	Ø узкой части, мм (±10)	Масса, г (±10)
Артикул	RB825,	500 / 250	200	400
	RB835,	700 / 350	300	800
	RB845,	900 / 450	350	1200
	RB855,	1100 / 550	450	1800
	RB865,	1300 / 650	500	2400
	RB875,	1500 / 750	600	3000
	RB885	1700 / 850	650	3600

Максимальная нагрузка 250 кг (при нагрузке свыше 100 кг не гарантируется медленное сдувание в случае прокола), максимальное давление воздуха 120 кПа.

ПВХ твердость 65 – 70 Шор А

5.2. Мяч-тренажер балансировочный с ручками для детей Арт. RK150, RK160, RK170, RK250, RK260, RK270, RK350, RK360, RK370, RK450, RK460, RK470, RK550, RK560, RK570, RK650, RK660, RK670;



Рис.5

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 5.

Особенности конструкции

Упругий и эластичный мяч-тренажер, правильной сферической формы с ручками для крепкого захвата, которые дают добавочную опору и удобство при реабилитационных упражнениях. Изделие имеет отверстие для надувания, диаметром $5 \text{ мм} \pm 0.5 \text{ мм}$, для регулировки давления воздуха, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20°C) в течение одного-двух часов.

Введите насадку насоса в отверстие для накачивания.

Накачайте изделие приблизительно на 80 % от объема – изделие приняло форму, ручки расправились и наполнились воздухом, изделие без усилий проминается рукой на 10-15 см при этом не пружинит от пола. Вставьте в него прилагаемую пробку и оставьте на 2-4 часа, прежде чем окончательно подкачать его.

После того как изделие отлежится, его можно будет накачать до полного размера.

Измерьте с помощью измерительной ленты полученный диаметр и убедитесь в том, что он соответствует тому размеру который указан на изделии. Метки на измерительной ленте должны совпасть. Используйте пластиковую заглушку, чтобы закрыть отверстие для накачивания.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунках 6, 7 и в Таблице 11.

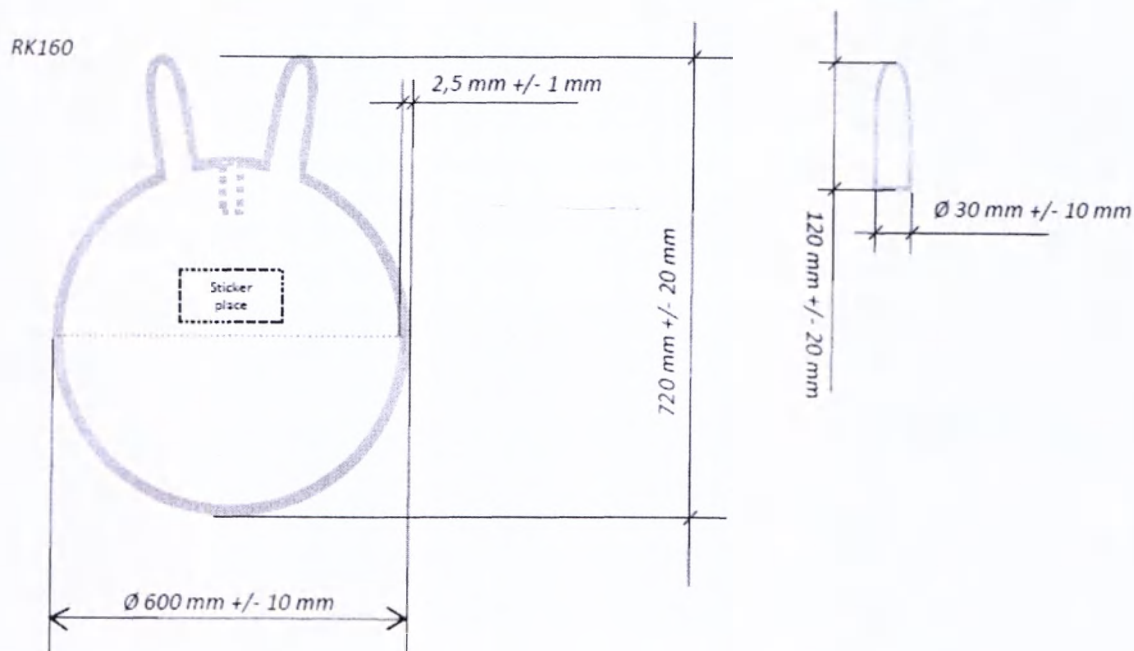


Рис.6

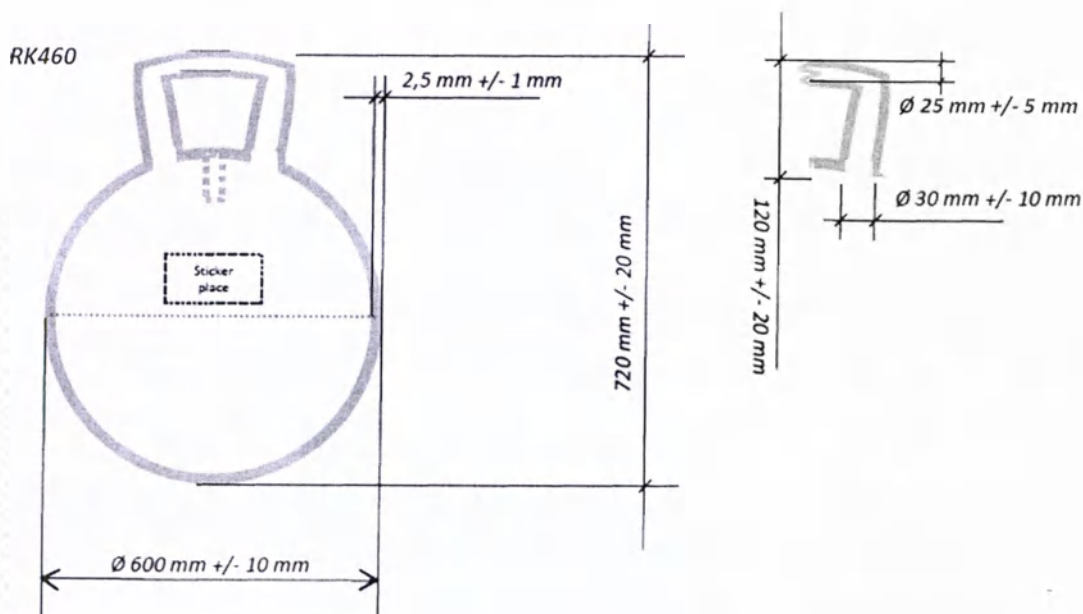


Рис.7

Таблица 11

Артикул	Поверхность рубчатая*		Поверхность игольчатая**		Поверхность гладкая		Размер Ø, мм (± 10)	Масса, г (±10)
	с рожками	с ручкой	с рожками	с ручкой	с рожками	с ручкой		
RK150,		RK450,	RK250,	RK550,	RK350,	RK650,	500	500
RK160,		RK460,	RK260,	RK560,	RK360,	RK660,	600	700
RK170		RK470	RK270	RK570	RK370	RK670	700	900

* - Рубчатая поверхность имеет параллельные полосы-утолщения шириной 3 мм ±1 мм, по всей поверхности изделия с шагом 32 мм ±5 мм. Толщина стенки изделия в сечении рубца 4,5 мм ± 2 мм.

** - Игольчатая поверхность – конические шипы-утолщения с основанием Ø 5 мм ±2 мм, по всей поверхности изделия. Расстояние между шипами 20 мм ±2 мм. Толщина стенки изделия в сечении шипа 5 мм ±1 мм.

Максимальная нагрузка 60 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

Прочность элементов для захвата на отрыв (рожки) не менее 30 кг/элемент.

ПВХ твёрдость 65 – 70 Шор А

Длина рожек –120 мм ± 2 мм (2 штуки)

Размер П-образной ручки – 120 мм ± 2 мм *120 мм ± 2 мм

5.3. Фигура-тренажер балансировочная для детей Арт. RK700, RK701, RK702, RK703, RK704, RK705, RK706;

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 8.



Рис.8

Особенности конструкции

Фигура-тренажер в форме животного, широкие лапы которого способствуют устойчивости. Большие уши удобны для крепкого захвата изделия. Имеет отверстие диаметром $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ для надувания и регулировки давления воздуха, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20°C) в течение одного-двух часов.

Введите насадку насоса в отверстие для накачивания.

Накачайте изделие приблизительно на 80 % от объема – изделие приняло форму, рожки расправились и наполнились воздухом, изделие без усилий проминается рукой на 10-15 см при этом не пружинит от пола. Вставьте в него прилагаемую заглушку и оставьте на 2-4 часа, прежде чем окончательно подкачать его.

После того как изделие отлежится, его можно будет накачать до полного размера.

Изображения и габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 9 и в Таблице 12.

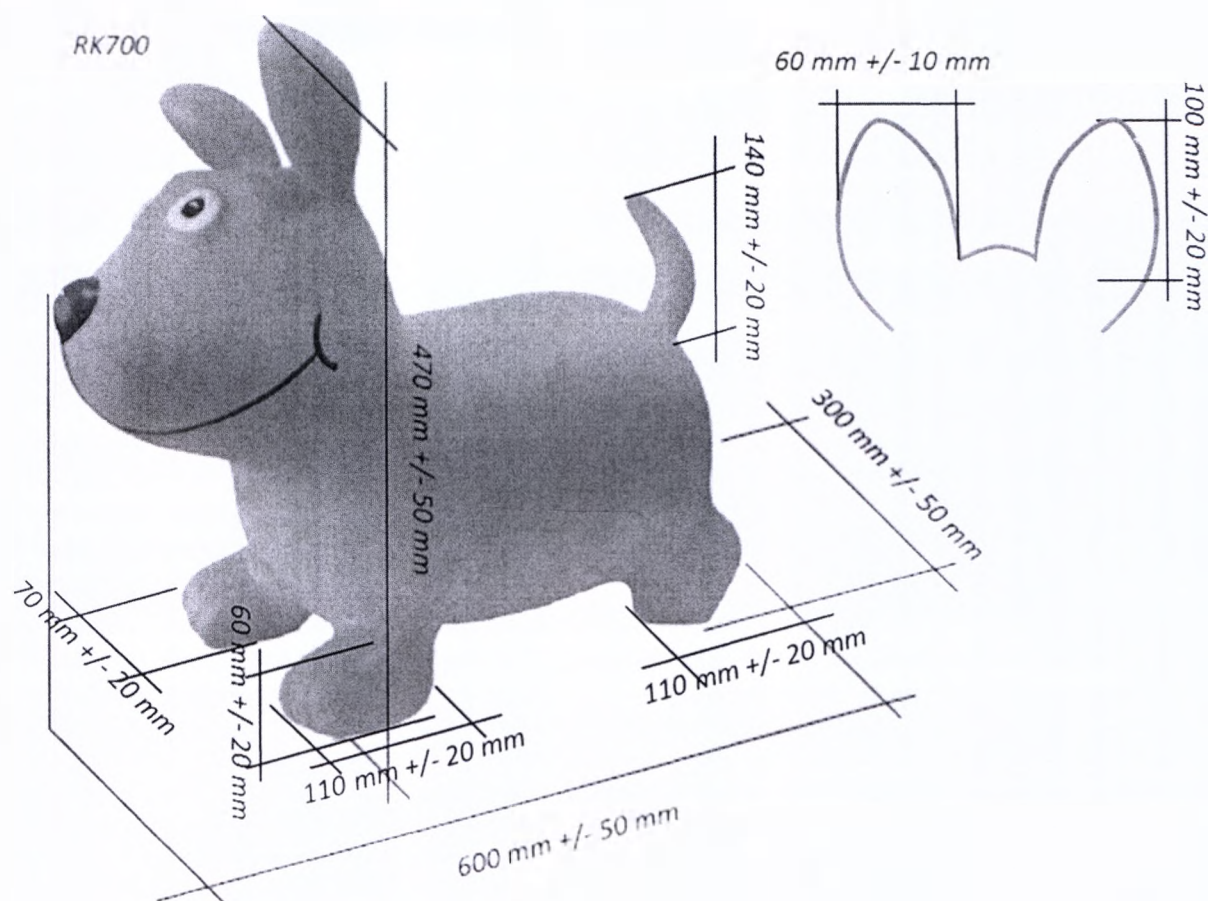


Рис.9

Артикул	Вид фигуры	Размер длина/ширина/ высота, мм (± 10)	Масса, г (± 10)
RK700	Собака 	600/300/470	1300
RK701	Лошадь 	600/300/470	1450
RK702	Корова 	600/300/470	1400
RK703	Медведь 	600/300/470	1200
RK704	Олень 	600/300/470	1200
RK705	Зебра 	600/300/470	1450
RK706	Жираф 	600/300/470	1400

ПВХ твёрдость 45 – 50 Шор А

Максимальные размеры выступающих элементов:

Уши/рога/хвост – д/ш/в не более 160*60*70 мм;

Лапы – д/ш/в не более 130*80*90 мм.

Максимальная нагрузка – 40 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

Прочность элементов для захвата на отрыв (уши, рожки, хвост) не менее 30 кг/элемент.

5.4. Подушка массажно-балансирующая клинообразная с ручкой

Арт. RS130, RS400

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 10.



Рис.10

Особенности конструкции

Изделие особой клинообразной формы, с ниппельным клапаном для регулировки давления внутри и ручкой для переноски. Две массажные стороны для деликатного или более глубокого массажного воздействия. Задняя часть тренажера выше передней, изделие имеет закругленные края для предотвращения избыточного давления в области бедер. Имеет отверстие диаметром $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ с ниппельным клапаном для надувания, для регулировки давления воздуха, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20°C) в течение одного-двух часов. Изделие готово к использованию.

В случае необходимости, введите иглу насоса в отверстие клапана и подкачайте/сдуйте изделие.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 11 и в Таблице 13.

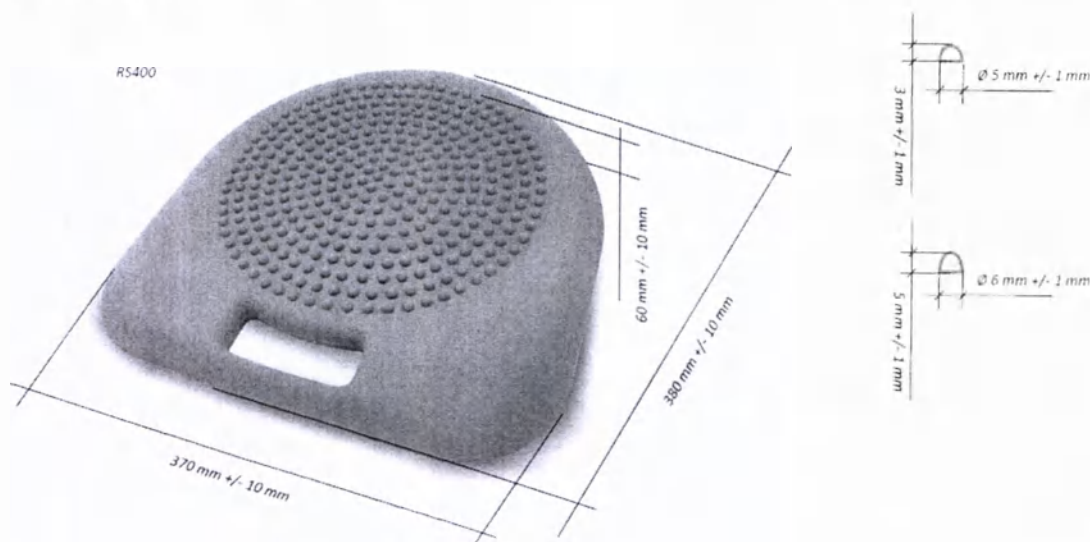


Рис.11

Таблица 13

Артикул	Размер длина/ширина/высота мм (± 10)	Масса, г (± 10)
RS130, RS400	290/300/50 380/370/60	1000 1250

ПВХ твёрдость 90 – 95 Шор А

Максимальная нагрузка – 150 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

5.5. Подушка массажно-балансирующая круглая Арт. RS230, RS430

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 12.



Рис.12

Особенности конструкции

Изделие в форме балансирующего диска круглой формы имеет два вида массажных шипов для деликатного и более глубокого массажа. Изделие имеет отверстие диаметром 5 мм $\pm 0,5$ мм с ниппельным клапаном для регулировки наполненности воздухом, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его лежать при комнатной температуре (около 20 °C) в течение одного-двух часов. Изделие готово к использованию.

В случае необходимости, введите иглу насоса в отверстие клапана и подкачайте/сдуйте изделие.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 13 и в Таблице 14.

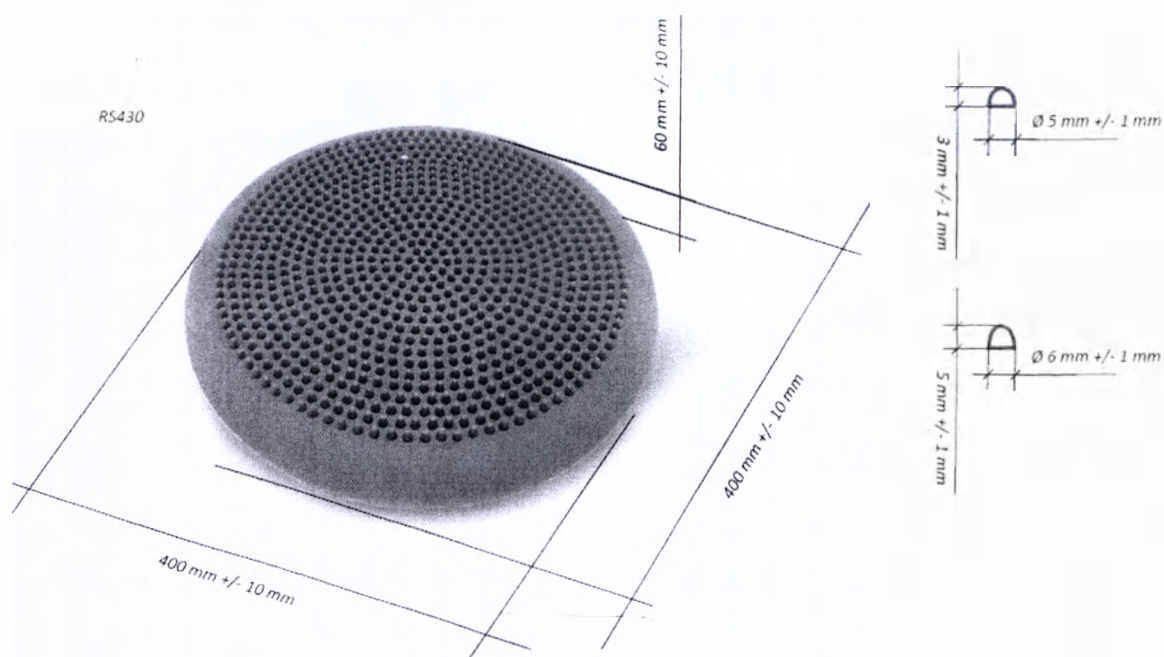


Рис.13

Таблица 14

Артикул	Размер Ø /высота мм (± 10)	Масса, г (± 10)
RS230,	330/60	1000
RS430	400/60	1250

ПВХ твёрдость 90 – 95 Шор А

Максимальная нагрузка – 250 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

5.6. Подушка массажно-балансирующая клинообразная Арт. RS330, RS340, RS350;

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 14.

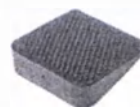


Рис.14

Особенности конструкции

Изделие полое особой клинообразной формы, имеет отверстие диаметром $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ с ниппельным клапаном для регулировки наполненности воздухом, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20°C) в течение одного-двух часов. Изделие готово к использованию.

В случае необходимости, введите иглу насоса в отверстие клапана и подкачайте/сдуйте изделие.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 15 и в Таблице 15.

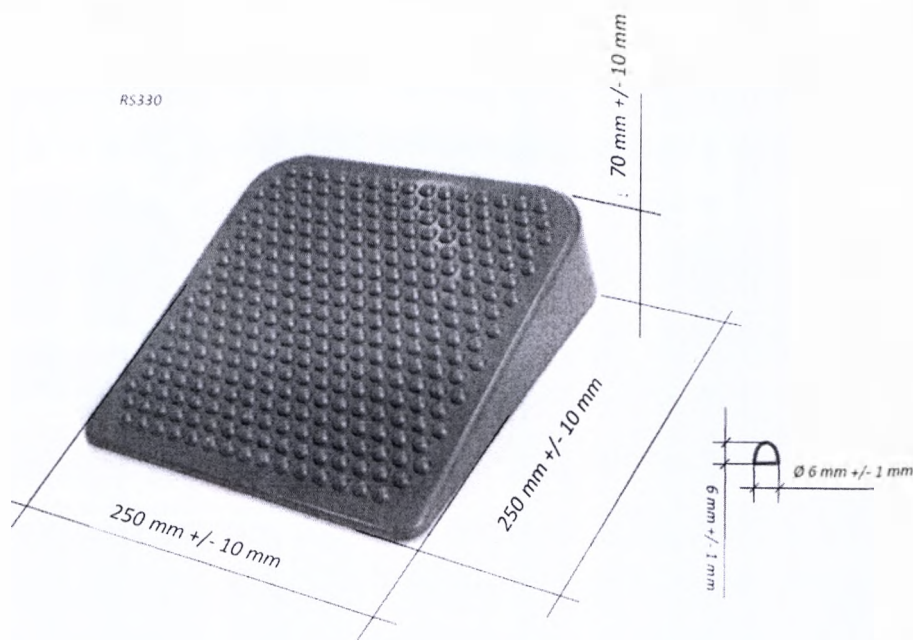


Рис.15

Таблица 17

Артикул	Размер длина/ширина/высота, мм (± 10)	Масса, г (± 20)
RS330,	250/250/70	680
RS340,	400/400/50	1100
RS350	500/500/50	1200

ПВХ твёрдость 90 – 95 Шор А

Максимальная нагрузка – 150 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

5.7. Тренажер-полусфера массажно-балансирующий Арт. RF111, RF112, RF211, RF212, RF221, RF222; RF500

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 16.



Рис.16

Особенности конструкции

Изделие в форме полусферы, имеет отверстие диаметром $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ с ниппельным клапаном для накачивания для регулировки давления воздуха, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия.. Массажные шипы на сферической поверхности эффективно воздействуют на кожу стопы.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20°C) в течение одного-двух часов. Изделие готово к использованию.

В случае необходимости, введите иглу насоса в отверстие клапана и подкачайте/сдуйте изделие.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунках 17, 18 и в Таблице 18.

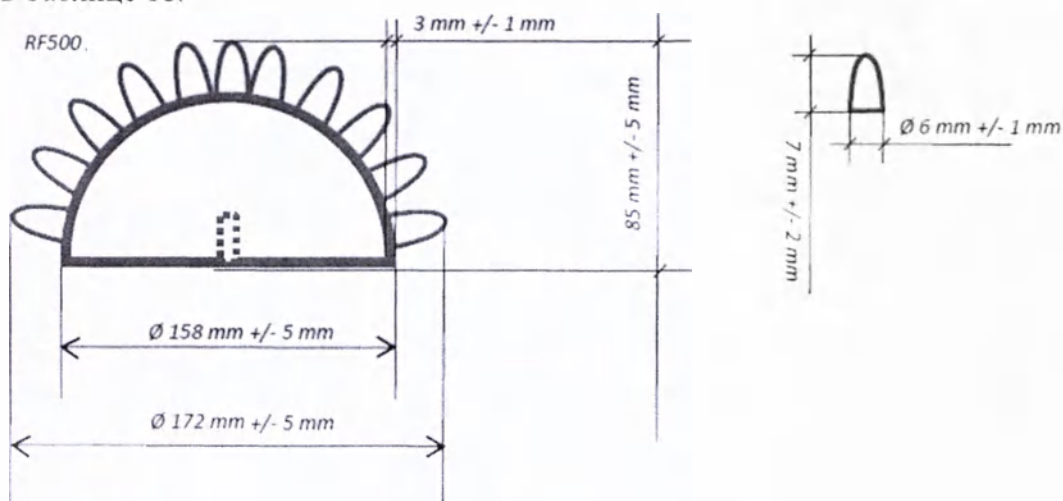


Рис.17

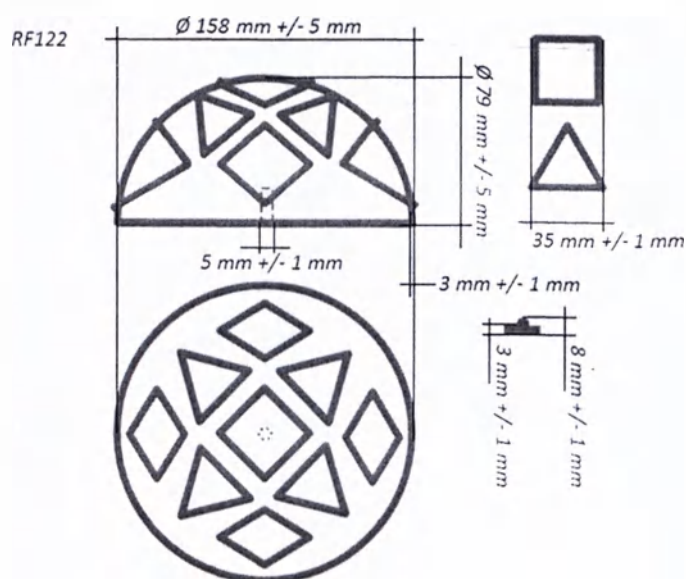


Рис.18

Таблица 18

Артикул	Размер Ø/высота мм (± 5)	Масса, г (± 10)	Форма шипов	изделий в упаковке, шт
RF111,	172/85	150	шипы	1
RF112,	158/79	150	фигуры	1
RF122,	158/79	150	фигуры	2
RF500	172/85	150	шипы	2
RF211,	197/95	175	шипы	1
RF212,	183/89	175	фигуры	1
RF221,	197/95	175	шипы	2
RF222	183/89	175	фигуры	2

ПВХ твёрдость 60 – 65 Шор А.

Максимальная нагрузка – 120 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

5.8.Мяч массажный Арт. RH200, RH106, RH101, RH102, RH103, RH107, RH201, RH203

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 19.



Рис.19

Особенности конструкции

Изделие в форме шара разной степени жесткости. Цельнолитая конструкция обеспечивает прочность и долговечность изделий. Не имеет клапана для надувания. Терапевтический эффект зависит от твёрдости материала.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 20 и в Таблице 17.

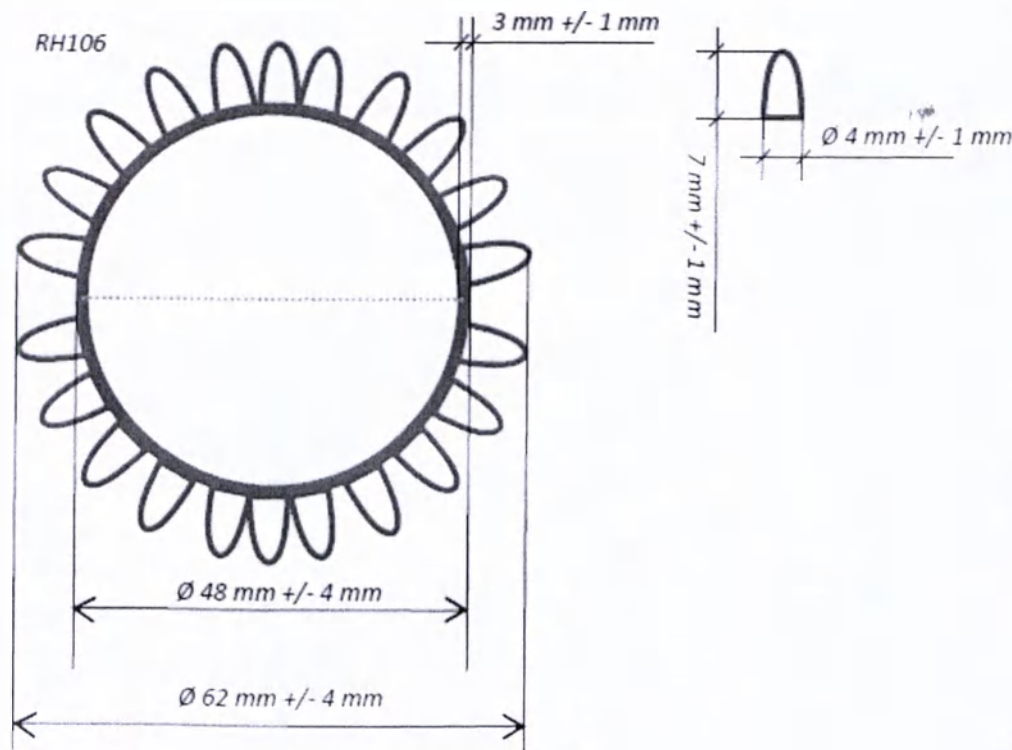


Рис.20

Таблица 17

Твёрдость	Комплект 3 шт. разной твёрдости	Мягкий 20-25 Шор А	Средней твёрдости 50-55 Шор А	Твёрдый 80-85 Шор А	Размер ш/г/в, мм (± 4)	Масса, г (±10)
Артикул	RH106, RH200,	RH101, RH201,	RH102, RH107,	RH103, RH203,	62/62/62 77/77/77	40 70

Максимальная нагрузка – 80 кг

5.9. Мяч-эллипс массажный Арт. RH114; RH115, RH300, RH301, RH302, RH303, RH400, RH401, RH402, RH403, RH500, RH501,

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 21.



Рис.21

Особенности конструкции

Изделие в форме эллипса. Цельнолитая конструкция обеспечивает прочность и долговечность изделия. Имеет отверстие диаметром 5 мм $\pm$ 0,5 мм с ниппельным клапаном для регулировки степени наполнения воздухом, за счет которого пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия..

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20 °С) в течение одного-двух часов. Изделие готово к использованию.

В случае необходимости, введите иглу насоса в отверстие клапана и подкачайте/сдуйте изделие.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 22 и в Таблице 18.

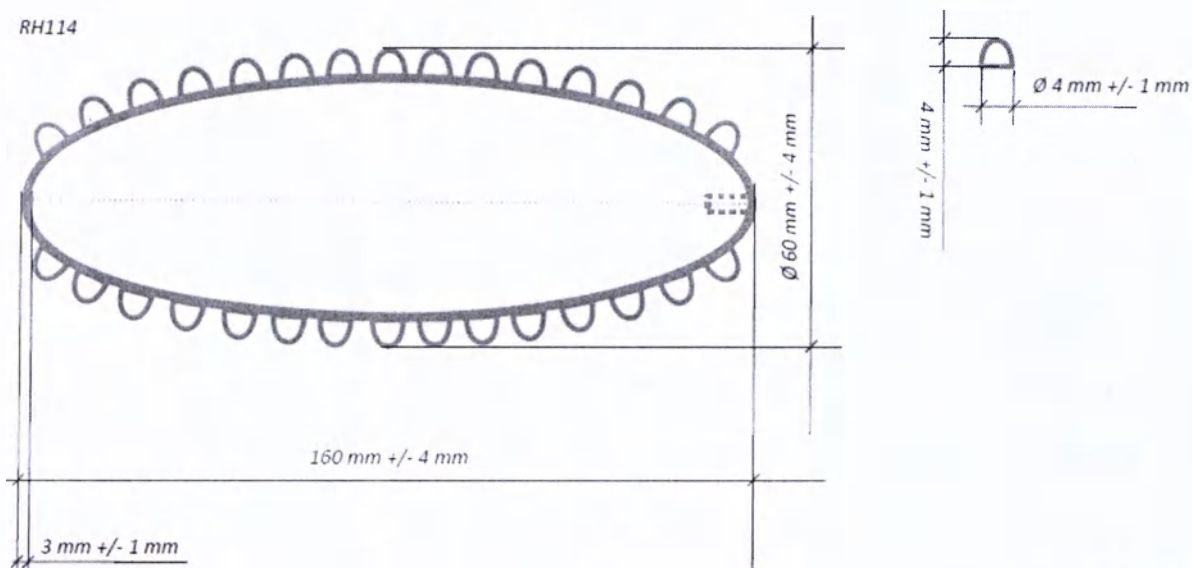


Рис.22

Таблица 18

Твёрдость	Комплект 2 шт. средней твёрдости 50-55 Шор А	Мягкий 20-25 Шор А	Средней твёрдости 50-55 Шор А	твёрдый 80-85 Шор А	Размер ш/г/в, мм ($\pm$ 4)	Масса, г ($\pm$ 10)
Артикул	RH300, RH400, RH500,	RH301, RH401, RH501,	RH302, RH402, RH114,	RH303, RH403, RH115	70/40/40 110/50/50 160/60/60	20 50 130

Максимальная нагрузка – 100 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

5.10. Мяч сдвоенный массажный Арт. RH116, RH600, RH601, RH603;

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 23.



Рис.23

Особенности конструкции

Изделие гантелеобразной формы. Цельнолитая конструкция обеспечивает прочность и долговечность изделий. Имеет отверстие диаметром 5 мм ± 0,5 мм с ниппельным клапаном для регулировки степени наполнения воздухом.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20 °С) в течение одного-двух часов. Изделие готово к использованию.

В случае необходимости, введите иглу насоса в отверстие клапана и подкачайте/сдуйте изделие.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 24 и в Таблице 19.

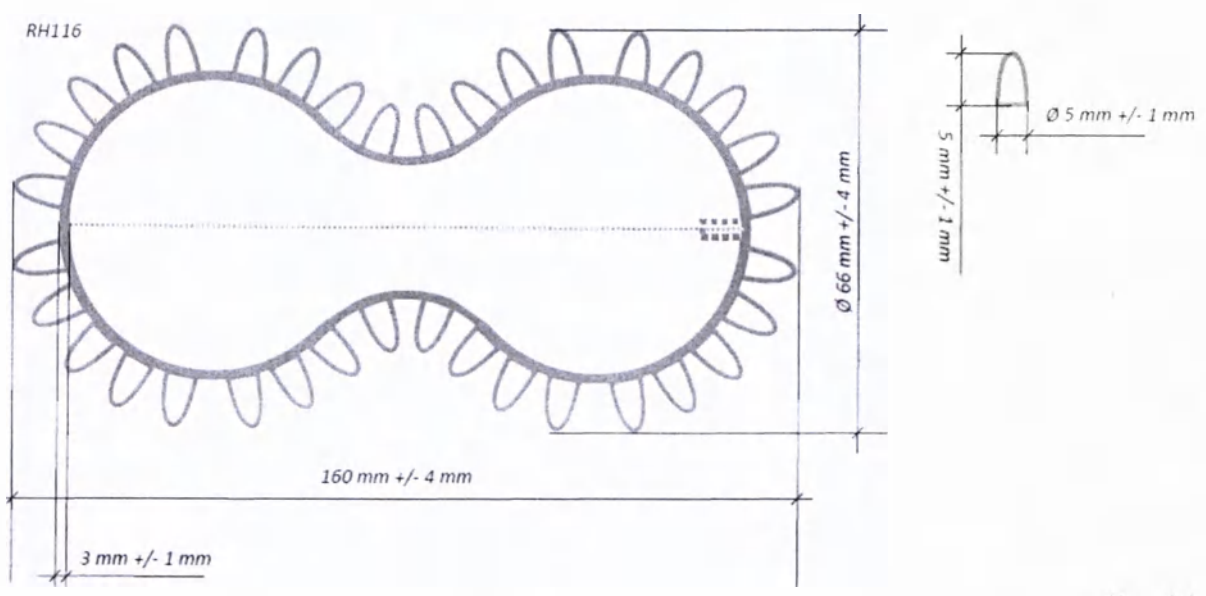


Рис.24

Таблица 19

Твёрдость	Комплект 2 шт. средней твёрдости 50-55 Шор А	Мягкий 20-25 Шор А	Средней твёрдости 50-55 Шор А	Твёрдый 80-85 Шор А	Размер ш/г/в, мм (± 4)	Масса, г (±10)
Артикул	RH600,	RH601,	RH116,	RH603,	160/66/66	110

Максимальная нагрузка – 100 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

- 5.11. **Мяч-валик массажный** Арт. RH700, RH701, RH702, RH703;
Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 25.



Рис.25

Особенности конструкции

Изделие в виде валика цилиндрической формы имеет отверстие диаметром $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ с ниппелем для регулировки наполнения мяча воздухом, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия. Поверхность мяча имеет шипы различной жёсткости.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его лежать при комнатной температуре (около 20°C) в течение одного-двух часов. Изделие готово к использованию.

В случае необходимости, введите иглу насоса в отверстие клапана и подкачайте/сдуйте изделие.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 26 и в Таблице 20.

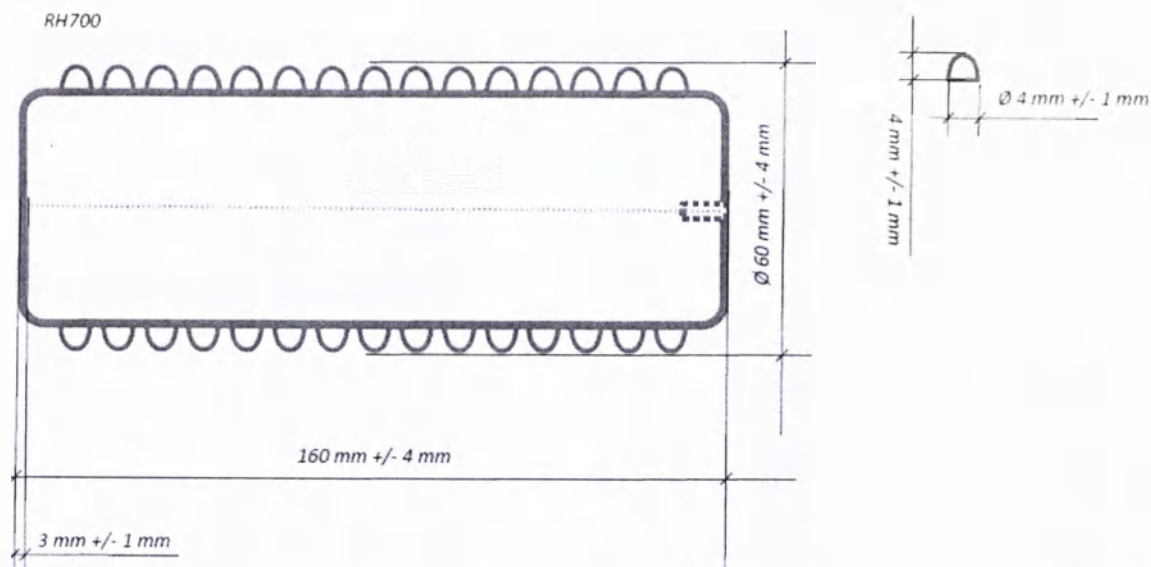


Рис.26

Таблица 20

Твёрдость	Комплект 2 шт. средней твёрдости 50-55 Шор А	Мягкий 20-25 Шор А	Средней твёрдости 50-55 Шор А	твёрдый 80-85 Шор А	Размер ш/г/в, мм (± 4)	Масса, г (± 10)
Артикул	RH700	RH701	RH702	RH703	160/60/60	150

Максимальная нагрузка – 100 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

5.12. Мяч сдвоенный В-образный массажный Арт. RH900, RH901, RH902, RH903

Изображение варианта исполнения медицинского изделия приведено на Рисунке 27.



Рис.27

Особенности конструкции

Изделие В-образной формы с ниппельным клапаном, диаметром 5 мм ± 0,5 мм, для регулировки давления внутри, за счет чего пользователь может регулировать степень накачивания и упругость изделия. Поверхность подушки с выпуклыми волнами.

Инструкция по накачиванию МИ:

Распакуйте изделие и оставьте его полежать при комнатной температуре (около 20 °С) в течение одного-двух часов. Изделие готово к использованию.

В случае необходимости, введите иглу насоса в отверстие клапана и подкачайте/сдуйте изделие.

Габариты вариантов исполнения медицинского изделия указаны на Рисунке 28 и в Таблице 21.

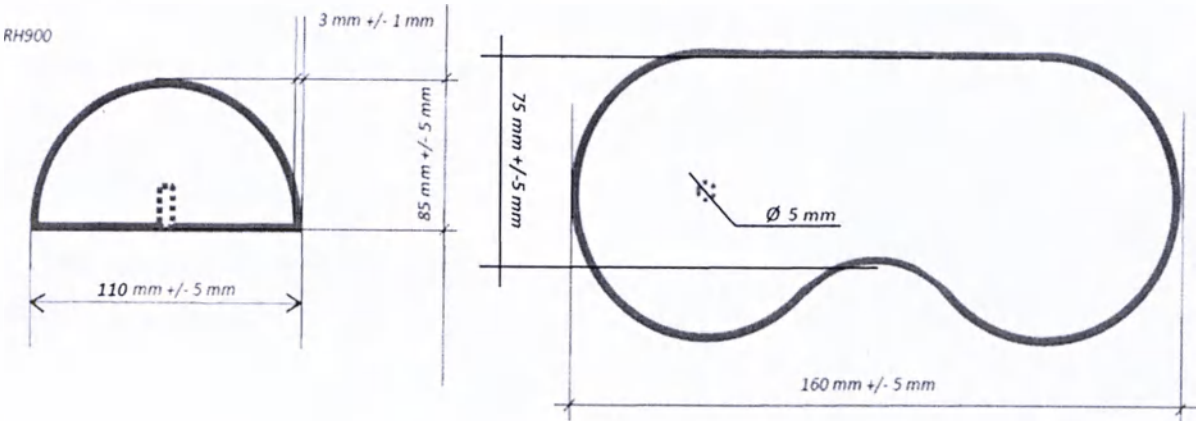


Рис.28

Таблица 21

Твёрдость	Комплект 3 шт. разной твёрдости	Мягкий 20-25 Шор А	Средней твёрдости 50-55 Шор А	Твёрдый 80-85 Шор А	Размер д/ш/в, мм (± 5)	Масса, г (± 10)
Артикул	RH900,	RH901,	RH902,	RH903,	160/110/85	330

Максимальная нагрузка – 100 кг, максимальное давление воздуха 100 кПа

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

6.1. Заглушка.

Изображение заглушки приведено на Рисунке 29.

Габаритные размеры заглушки приведены на Рисунке 30.

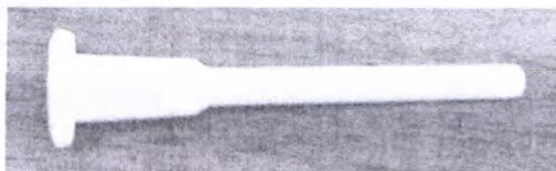


Рис.29

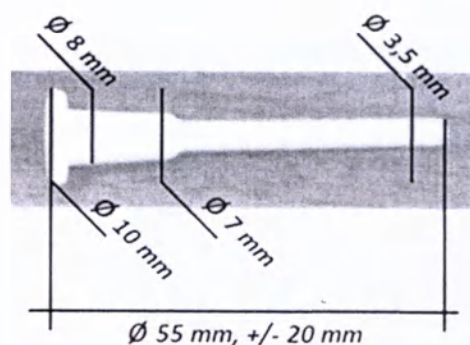


Рис.30

Заглушка используется после надува мяча пользователем для закупоривания отверстия для надувания диаметром $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$. Возможно неоднократное повторное использование.

Входит в комплект изделий Арт. серии RBxxx и RKxxx, которые продаются в сдутом состоянии.

6.2. Экстрактор заглушки

Изображение экстрактора заглушки приведено на Рисунке 31.



Рис.31

Габаритные размеры: д/ш $80 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм} \times 20 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$, используется для облегчения выемки заглушки из изделий Арт. серии RBxxx с целью их сдува либо незначительного выпуска воздуха для установления удобных для пользователя габаритов изделия.

Входит в комплект Арт. серии RBxxx размером от 35 см и более.

Возможно неоднократное повторное использование.

6.3.Трубочка для надувания.

Изображение трубочки для надувания приведено на Рисунке 32.

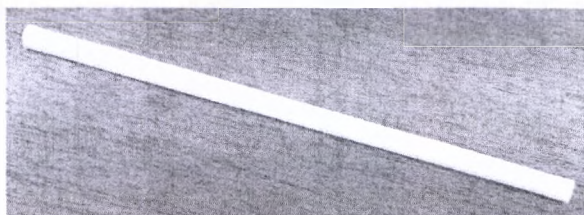


Рис.32

Габаритные размеры: д/ш $120 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ х $5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ используется для надувания мяча ртом (респираторная гимнастика). Входит в комплект изделий Арт. серии RBxxx размером менее 35 см, которые продаются в слудом состоянии. Возможно неоднократное повторное использование.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

7.1. Насос RP200.

Изображение Насоса RP200 приведено на Рисунке 33.

Масса – $115 \text{ г} \pm 4 \text{ г}$, габариты – длина (320 ± 2) мм, ширина (50 ± 2) мм, высота (50 ± 2) мм.

Используется для надува изделий Арт. серий RBxxx и RKxxx.

В комплект поставки с изделием не входит.

Приобретается потребителем отдельно.



Рис.33

7.2. Насос игольчатый RP100.

Изображение Насоса RP100 приведено на Рисунке 34.

Масса – $55 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$, габариты – длина (165 ± 2) мм, ширина (60 ± 2) мм, высота (35 ± 2) мм.

Габариты иглы – длина ($41 \pm 0,5$) мм, длина жала ($32 \pm 0,5$) мм, диаметр жала ($2 \pm 0,2$) мм, посадочный диаметр – ($8 \pm 0,2$) мм.



Рис.34

Используется для надува изделий Арт. серий RHxxx, RSxxx, RFxxx.

Входит в комплект с изделием Арт. RS400, с остальными изделиями не поставляется, а приобретается потребителем отдельно.

7.3. Измерительная лента.

Изображение измерительной ленты приведено на Рисунке 35.

Габаритные размеры: длина от 35 до 85 см в зависимости от диаметра мяча, ширина $30 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$.

Используется для измерения размера надутого мяча с целью контроля правильного давления внутри мяча.

Входит в комплект поставки изделий Арт. серий RBxxx размером от 35 см и более.

Возможно повторное использование.



Рис.35

8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

По причине невозможности и/или нецелесообразности нанесения маркировки непосредственно на изделие, т.к. этого не допускает рельефная поверхность изделия, малые габаритные размеры, либо это не предусмотрено формой для отливки, маркировка наносится на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, а также указывается в инструкции по применению.

Некоторые варианты исполнения изделия Арт. серий RBxxx, RKxxx, RSxxx, RFxxx имеют сварной стикер или штамп на нижней стороне с товарным знаком производителя.

Изображение сварного стикера на Рисунке 36.



Рис.36

Каждое изделие упаковывается в картонную коробку вместе с Инструкцией по применению. Изделие с отверстием для надува (компактно свернутые с заглушкой) упаковывается в индивидуальные полиэтиленовые пакеты в сдутом состоянии, затем в картонную коробку.

На каждую коробку наклеивается маркировка на русском языке.

Варианты исполнения изделия с отверстием для надува (арт. RB125, RB135, RB145, RB155, RB165, RB175, RB185, RB225, RB226, RB235, RB245, RB255, RB265, RB275, RB285, RB325, RB335, RB345, RB355, RB365, RB375, RB385, RB825, RB835, RB845, RB855, RB865, RB875, RB885; RS230, RS430; RS330, RS340, RS350; RF111, RF112, RF122, RF211, RF212, RF221, RF222; RF500; RH300, RH301, RH302, RH303, RH400, RH401, RH402, RH403, RH500, RH501, RH114; RH115; RH600, RH601, RH603; RH116; RH700, RH701, RH702, RH703; RH845, RH875; RH900, RH901, RH902, RH903) имеют первичную упаковку - индивидуальные полиэтиленовые пакеты, маркировка которых содержит следующую информацию:

- наименование изделия (артикул);
- наименование производителя
- страна происхождения изделия
- диаметр (для мячей);
- твердость по Шору (для изделий Арт. серии RHXXX)
- состав материала;
- номер партии.

Варианты маркировки первичной упаковки изображены на Рисунках 37 и 38.

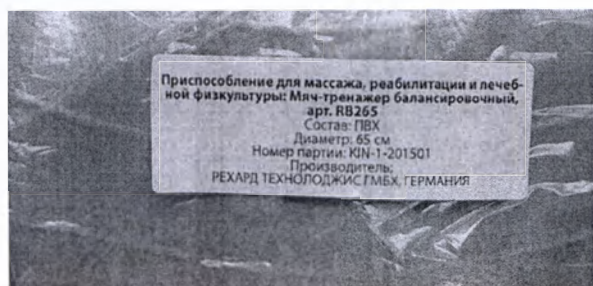


Рис.37

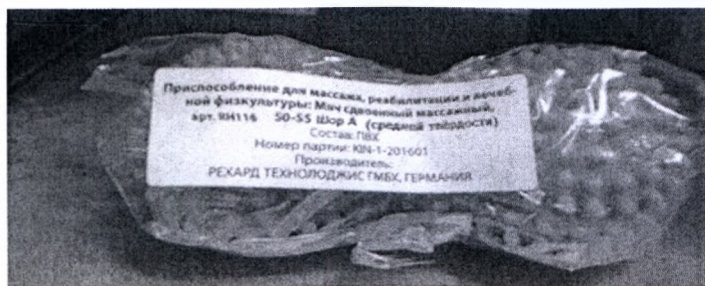


Рис.38

Все варианты исполнения изделия имеют индивидуальную упаковку - картонную коробку, маркировка которой содержит:

- наименование товара (артикул)

- номер и дата регистрационного удостоверения, выданного Росздравнадзором
- срок службы
- страна происхождения изделия
- информацию об изготовителе (наименование, место нахождения, почтовый адрес)
- товарный знак KINERAPY
- информацию об уполномоченном представителе производителя/ импортере (наименование, место нахождения, почтовый адрес, электронный адрес)
- штрих-код
- номер партии
- дата изготовления
- изображение изделия
- знак соответствия

Варианты индивидуальной упаковки изображены на Рисунках 39, 40, 41.



Рис.39

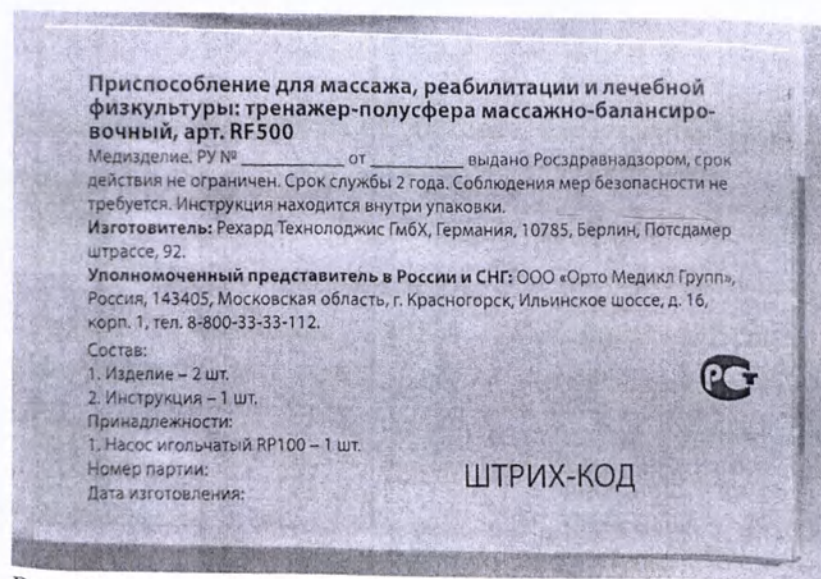


Рис.40



Рис.41

Товарный знак KINERAPY зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации 06.05.2016 г. с приоритетом от 20.02.2015 года, в соответствии со Свидетельством РФ № 573355 в отношении товаров и услуг 10, 28, 41, 44 классов МКТУ. Территория действия товарного знака: Российская Федерация. Правообладатель: Рехард Технолоджис ГмбХ, Потсдамер Штрассе, 92, 10785, Берлин, Германия.

Варианты изображения товарного знака KINERAPY изображены на Рисунке 42.



Рис.42

Символы, используемые на упаковке, изображены на Рисунках 43 и 44.



Рис.43

«Рехард Технолоджис ГмбХ», Потсдамер Штрассе, 92 D-10785, Берлин, Германия (Изготовитель)



Рис.44

(Подробную информацию смотри в инструкции)

Соблюдение мер безопасности не требуется.

Каждое изделие упаковывается в картонную коробку вместе с Инструкцией по применению.

Индивидуальная упаковка в виде картонных коробок имеет габаритные размеры в зависимости от размеров самих изделий.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки вариантов исполнения медицинского изделия указаны в Таблице 22.

Таблица 22

Артикул	Габариты коробки, ШхВхГ, мм (± 5 мм)
RB235, RB245, RB255, RB265;	208x223x123
RB275, RB285, RB325, RB335, RB345, RB355, RB365, RB375, RB385, RB825;	208x242x145
RB835, RB845, RB855, RB865, RB875, RB885;	250x250x250
RK150, RK160, RK170, RK250, RK260, RK270, RK350, RK360, RK370, RK450, RK460, RK470, RK550, RK560, RK570, RK650, RK660, RK670;	103x183x223
RK700, RK701, RK702, RK703, RK704, RK705, RK706;	320x230x160
RS130, RS400;	387x380x75
RS230, RS430, RS330, RS340, RS350;	333x333x73
RF111, RF112, RF122, RF211, RF212, RF221, RF222, RF500;	313x173x93
RH107;	83x83x83
RB125, RB135, RB145, RB155, RB165, RB175, RB185, RB225, RB226; RH101, RH102, RH103, RH106, RH114, RH115, RH116; RH200, RH201, , RH203; RH300, RH301, RH302, RH303; RH400, RH401, RH402, RH403, RH500, RH501; RH600, RH601, RH603; RH700, RH701, RH702, RH703; RH900, RH901, RH902, RH903;	183x83x83
RH845;	460x173x93
RH875	760x173x93

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие изготовлено из материалов безопасных для здоровья пользователя. Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделию, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

Изделие соответствует требованиям биологической безопасности. Приспособления для массажа, реабилитации и лечебной физкультуры функционально безопасны, так как отсутствует риск причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделие может быть безопасно использовано с материалами, веществами и газами, с которым входит в контакт при нормальных условиях эксплуатации.

Посторонние вещества, случайное попадание которых на изделие может повлечь потерю свойств изделия, при использовании изделия по назначению в нормальных условиях эксплуатации, не выявлены.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ.

Приспособления для массажа, реабилитации и лечебной физкультуры при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации не приносят вреда окружающей среде.

Внешние факторы, связанные с объективно предсказуемыми внешними воздействиями или такими окружающими условиями, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха при использовании самого изделия, так и в комбинации с другими медицинскими изделиями, не воздействуют на безопасность и эффективность медицинского применения.

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделие не стерильно, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены. Валидация процесса стерилизации и процесса упаковывания не осуществляется. Конструкция медицинского изделия обеспечивает простоту в использовании и обслуживании, риск микробного воздействия в процессе использования и микробного загрязнения медицинского изделия минимален. После использования изделия необходимо провести механическую очистку методом промывания в проточной воде как самого изделия, так и его составных частей.

При использовании приспособления для массажа, реабилитации и лечебной физкультуры для реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности рекомендуется при необходимости проводить первичную дезинфекцию в соответствии с требованием ГОСТ Р 51632-2014 (п.4.6.17), используя щелочные моющие средства или мыльный раствор. Меры предосторожности, необходимые для защиты от коррозии не требуются в силу использования материалов не подверженных коррозии.

12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Изделие не включает в себя лекарственные средства.

В изделии отсутствует, а также при его эксплуатации отсутствует необходимость применения материалов человеческого и животного происхождения.

В медицинском изделии отсутствует программное обеспечение, обеспечивающее его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению.

Изделие не является активным, не связано с источниками энергии и не оборудовано источниками энергии.

В изделии отсутствуют движущиеся части, действие изделия не связано с сопротивлением движению, вибрацией, в связи с чем, риск механических поражений пользователя и третьих лиц отсутствует.

Изделие не является источником шума.

Открытые части медицинского изделия в процессе использования изделия при нормальных условиях эксплуатации не подвергаются нагреву, не достигают потенциально опасных значений температур.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованное изделие должно перевозиться в грузовом вагоне, контейнерах, машинах, в трюмах судов с подогревом и в грузовых отсеках самолетов, в соответствии с действующими правилами и температурным режимом: от -40 °C до + 40 °C и относительной влажности не более 95 %.

К перевозке изделия предъявляются в транспортном пакете, сформированные на паллетах (поддонах), которые размещаются в транспортном средстве в один ярус.

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта с соблюдением условий перевозки для соответствующего вида транспорта.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В случае хранения изделия в производственной упаковке, поставляемой производителем, оно выдерживает следующие условия окружающей среды:

Температура: - 40 °С...+ 40 °С

Относительная влажность: 10 – 95%

Атмосферное давление: 800 – 1060 гПа

Изделие должно храниться в крытых помещениях с естественной вентиляцией, не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 2 (два) года при соблюдении инструкции.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения изделия в соответствии с условиями, установленными производителем, с момента его производства до момента реализации конечному пользователю составляет не более 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 6 месяцев от даты продажи. Производитель гарантирует указанный срок при соблюдении положений, указанных в инструкции пользователя.

Не гарантийные случаи:

Не покрывается гарантией небольшое обесцвечивание изделия в процессе эксплуатации, в частности, потеря цвета верхних слоев покрытия может проявиться со временем. Это зависит от ряда факторов, таких как уровень влажности, интенсивность эксплуатации и режим использования.

Следующие дефекты (потери работоспособности) товара не являются гарантийным случаем:

- механические повреждения, включая случайные;
- повреждения, вызванные использованием товара не по назначению;
- дефекты, возникшие вследствие нарушения правил и условий применения, хранения и ухода за изделием.
- несанкционированный ремонт или внесение изменений в конструкцию.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Изделие не подлежит техническому и сервисному обслуживанию и ремонту. Внесение изменений в конструкцию изделия в процессе эксплуатации не предусмотрено. При повреждении (разрыве) изделие подлежит замене.

18. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие изготовлено из экологически безопасных материалов, которые Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утвержденным Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 N 163 относятся к медицинским

отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

По степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделие относится к медицинским отходам с критерием опасности класса А, т.к. в его составе отсутствуют возбудители инфекционных заболеваний.

Материалы, из которых изготовлено изделие, в зависимости от степени негативного воздействия на окружающую среду относятся к V классу опасности – практически неопасные отходы.

По окончании периода использования изделие не представляет опасности для потребителя и подлежит сбору в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Из помещений изделие может удаляться с помощью мусоропровода или пневмотранспорта. Сброс отходов в мусоропровод должен осуществляться в упакованном виде. Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Отходы класса А не несут особой опасности и утилизируются вместе с твердыми бытовыми отходами.

19. РЕКЛАМАЦИИ

В случае неудовлетворенности потребителя качеством изделия или обнаружения дефектов необходимо связаться с производителем или с уполномоченным представителем производителя.

В случае выявления нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю.

Производитель:

Rehard Technologies GmbH («Рехард Технолоджис ГмбХ»), Германия
Potsdamer Str. 92, 10785 Berlin, Germany
Tel. +49 30 263 67 945. Fax. +49 30 261 01 817
info@rehard.de

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Орто Медикл Групп» (ООО «Орто Медикл Групп»)
Россия, 143405, Московская область, г. Красногорск, Ильинское шоссе дом 16 корп.1,
Тел.: +7 (495) 504-25-21,

Инструкция в редакции от 20 июля 2019 года.

Verschnürt, nummeriert und
beglaubigt
47 Blätter

Rehard Technologies GmbH
Geschäftsführer

Anten Trinkenschuh

Rehard Technologies GmbH **Anten Trinkenschuh**
Potsdamer Str. 92, 10785 Berlin **Stempel**
Tel.: +49 30 263 67 944 Fax: +49 30 263 67 945

Der Notar belehrte den Erschienenen über das für ihn bestehende Mitwirkungsverbot, falls er oder eine mit ihm beruflich verbundene Person in einer Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beurkundung ist, außerhalb des Notar-samtes tätig war oder ist. Der hierzu befragte Erschienene verneinte eine solche Vorbefassung.

The notary instructed the person appearing concerning the restrictions on involvement according to § 3 sec. 1 no. 7 BeurkG (Notarisation Act). The person appearing answered the notary's question concerning a prior involvement of himself or his associated notaries in the negative.

Ich beglaube hiermit amtlich, dass die vorstehende Unterschrift heute vor mir vollzogen wurde durch

I hereby certify officially that the signature above was given today before me by

Herrn Anton Trinkenschuh, geboren am 17. Mai 1965, wohnhaft in Oranienburg, von Person bekannt.

Mr. Anton Trinkenschuh, born on May 17, 1965, with residence at Oranienburg, known by the notary.

Der Notar bescheinigt aufgrund der Einsichtnahme in das elektronisch geführte Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg am heutigen Tag, dass die Rehard Technologies GmbH mit Sitz in Berlin dort ordnungsgemäß zu HRB 131842 B verzeichnet ist und Herr Anton Trinkenschuh berechtigt ist, die Gesellschaft allein zu vertreten. Von den Beschränkungen des § 181 BGB ist er be-

After inspecting the electronic commercial register of the Local Court (Amtsgericht) of Charlottenburg at today, I hereby certify in my capacity as notary public pursuant to Sec. 21 BNotO that Rehard Technologies GmbH is registered in said register under no. HRB 131842 B and that Mr. Anton Trinkenschuh, in his capacity as managing director, is authorized to represent the company acting alone. Mr. Anton Trinkenschuh is authorized to enter on behalf of the company into legal transactions with himself, either on his own behalf or as representatives of a third party.

den 12. November 2019

Berlin, November 12, 2019



Andreas Tüxen
Notar / notary



Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Andreas T ü x e n

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit den Siegeln

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 19. November 2019

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 1101a E-F 10778/19

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

Pott
(Pott)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Согласовано
Рехард Технолоджис ГмбХ
Исполнительный директор
подпись
Антон Тринкеншу

Штамп:
Рехард Технолоджис ГмбХ
Потсдамер Штр. 92, D-10785 Берлин
Тел.: +49 30 263 67 945 Факс: +49 30 261 01 817

Сшито, пронумеровано и скреплено печатью 47 (сорок семь) страниц.

Рехард Технолоджис ГмбХ
Исполнительный директор
подпись
Антон Тринкеншу

Штамп:
Рехард Технолоджис ГмбХ
Потсдамер Штр. 92, D-10785 Берлин
Тел.: +49 30 263 67 945 Факс: +49 30 261 01 817

Номер нотариального реестра T 673 / 2019

Нотариус спросил явившееся к нему лицо о наличии препятствий в значении параграфа 3, части 1, Статьи «Закона о нотариате». Явившееся лицо дало отрицательный ответ на вопрос нотариуса о включенности в личную или связанных с ним нотариусов.

Приведенная выше личная подпись

на Антона Тринкеншу,
даты рождения 17 мая 1965 года,
проживающего в г. Ораниенбург
личность которого установлена мной, нотариусом--

стоящим подтверждается как собственноручно выполненная сегодня в моем присутствии.

Я, нотариус, на основании проверки в данный день электронной версии торгового реестра участкового суда г. Шарлоттенбург, согласно разд. 21 Закона о нотариате, в надлежащем порядке удостоверяю, что Рехард Технолоджис ГмбХ, внесена в торговый реестр за номером HRB 131842, и что Антон Тринкеншу уполномочен представлять данную компанию в качестве уполномоченного на единоличное представительство исполнительного директора компании. Г-дин Антон Тринкеншу уполномочен заключать сделки от имени компании с собой, от своего имени или в качестве представителя третьей стороны. Он освобождается от ограничений, предусмотренных § 181 ГК ФРГ.

Берлин, 12 ноября 2019 года

Нотариус: /подпись/ Андреас Туксен

Печать: «Нотариус Берлин Андреас Туксен»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: *Федеративная Республика Германия*
Данный официальный документ
2. подписан *Андреасом Туксеном*
3. выступающей в качестве *нотариуса г. Берлин*
4. заверен печатью/штампом *нотариуса*
Заверен
5. в г. *Берлин*
6. *19 ноября 2019 года*
7. *председателем земельного суда г. Берлин*
8. за номером *№ 9101a E-F 10778/19*
9. Печать/штамп
10. Подпись по поручению (подпись) *(Потт)*

Председательствующий судья земельного суда

Печать /тиснение/: «Земельный суд г. Берлин»
ΛVR 95A

Перевела с английского и немецкого языков на русский язык

Владимир Карлс Веттерс

Город Москва, двенадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Шуршакова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Арзуманян Карине Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

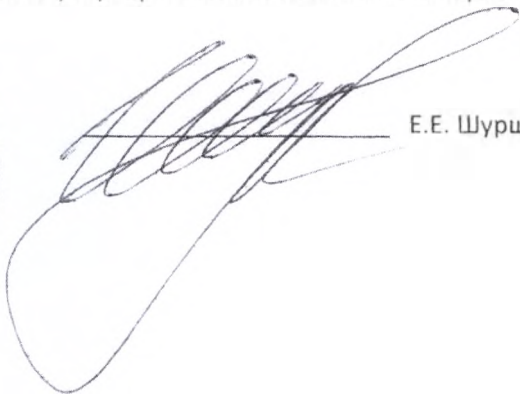
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/629-н/77-2019- 14-531

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.




Е.Е. Шуршакова




Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 52 листов
нотариус
Шуршакова Е.Е.

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/629-н/77-2019-14-634.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 530 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2650 руб.



Е. Е. Шуршакова

