

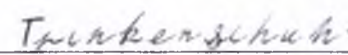
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Приспособления вкладные корригирующие для изготовления
индивидуальных ортопедических стелек
в вариантах исполнения»

Производитель:

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

Genehmigt
Rehard Technologies GmbH
Geschäftsführer


Anton Trinkenschuh

Stempel

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

СОДЕРЖАНИЕ

№№	Наименование раздела	Стр.
1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, Производитель Уполномоченный представитель в России	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.1	Назначение:	3
2.2.	Условия применения	3
2.3.	Возможные побочные действия:	4
2.4.	Меры предосторожности при применении	4
2.5.	Рекомендации по уходу готового изделия:	4
2.6.	Противопоказания:	4
2.7.	Принцип действия	4
2.8.	Обобщенные результаты клинических испытаний	5
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4.	СОСТАВ МАТЕРИАЛА И ФОРМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
6.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	7
7.	ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ	7
8.	МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ	7
9.	НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РФ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ	8
10.	МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ	9
11.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ	9
12.	СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	9
13.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	9
14.	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	9
15.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	10
16.	СРОК СЛУЖБЫ, ГОДНОСТИ	10
17.	ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	10
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
19.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
20.	РЕКЛАМАЦИИ	11

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приспособления вкладные корригирующие для изготовления индивидуальных ортопедических стелек в вариантах исполнения:

1.1. Заготовка:

Артикулы:

FBA (1121;1122;1123;1221;1222;1223)

FBC (1121;1122;1123;1221;1222;1223;1323)

FBD (1222;1223;1323)

FBL (1121;1122;1123;1221;1222;1223)

FBP (1121;1122;1123;1221;1222;1223;1323)

FBS (1121;1122;1123;1221;1222;1223)

FBU (1121;1122;1123;1221;1222;1223)

FBW (1121;1122;1221;1222)

FHO (1121;1122;1123;1221;1222;1223)

FKP (1122;1222)

FTD (1422)

FVL (1121;1122;1123;1221;1222;1223)

FVM (1121;1122;1123;1221;1222;1223)

1.2. Пелот:

Артикулы: PD15;PD16;PD17;PF16;PT16;PT17;PN16;PN17;PS16;PS17

1.3. Приспособление:

Артикулы: EA18;EA19; EH19;EW28;EP20;EP27;ES20; EB29;EF25;EE26

Производитель

«Rehard Technologies GmbH», Potsdamer Str. 92 D-10785 Berlin, Germany,

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

+7 (499) 557-00-67, info@rehard.de

Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «Орто Медикл Групп»

Россия, 143405 г. Красногорск, Ильинское шоссе дом 16 корп. 1. Тел: +7 (495) 504-25-21

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение:

Приспособления вкладные корригирующие используются для изготовления индивидуальных ортопедических стелек, предназначенных для обеспечения поддержки сводов стопы, разгрузки болезненных участков, перераспределения нагрузки по стопе, уменьшения пикового давления на стопу и пальцы стопы, улучшения кровотока в стопе и нижних конечностях у людей с повышенным риском заболеваний периферических сосудов.

2.2. Условия применения:

Изготавливать ортопедические стельки из приспособлений вкладных корригирующих (заготовки, пелоты, приспособления) могут специалисты в области ортопедии.

В готовом состоянии изделия могут применяться амбулаторно в клиниках, медицинских учреждениях, санаториях, профилакториях, в домашних условиях.

Изделия могут быть использованы для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов.

Предназначенные пользователи готовых изделий: пациент, медицинский работник, врач.

Потребители – все возрастные категории. Наличие у потребителя специального образования для использования готового изделия не требуется. Готовое 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.

Изготовленные из приспособлений вкладных корригирующих стельки, вставленные в обувь, используются при ношении в любой сезон, независимо от времени года, при температуре от -20°C до + 40°C.

2.3. Возможные побочные эффекты:

До настоящего времени не выявлены.

2.4. Меры предосторожности при применении:

Запрещается подвергать воздействию источников тепла свыше 50°C (122°F).

2.5. Рекомендации по уходу готового изделия:

- не сушить на отопительных и нагревательных приборах, беречь от попадания прямых солнечных лучей
- при необходимости возможно использование дезинфицирующих средств
- вынимать готовое изделие из обуви для проветривания после ношения

2.6. Противопоказания:

Абсолютные противопоказания не выявлены. Сверхчувствительные реакции, опасные для здоровья, на настоящий момент не зафиксированы.

В следующих случаях изделия могут применяться после консультации со специалистом:

- наличие открытых кровоточащих ран /травм соответствующих частей тела;
- при индивидуальной непереносимости материалов;
- для получения оптимального лечения при наличии диабета или ревматоидной деформации ног.

2.7. Принцип действия:

Приспособления вкладные корригирующие (заготовка, пелот, приспособления) используются для изготовления ортопедических стелек, которые способны поднимать опущенные своды стопы, что позволяет равномерно распределять нагрузку на поверхности стопы.

Изготовленная из медицинского изделия ортопедическая стелька влияет на подвижность в суставах стопы. Амплитуда движения в суставах стопы зависит от высоты поддерживаемых сводов и эластичности стельки. Разгибание в плюснефаланговых суставах при ходьбе на твердой подошве составляет 20 – 25°, а при ходьбе на мягкой подошве достигает 45-50°. Ортопедическая стелька приближает движения в суставах стопы к физиологическому движению.

Приспособления вкладные корригирующие и изготовленная из них стелька:

- Обеспечивает наилучшую и комфортную поддержку поперечного и продольных сводов стопы и предотвращает развитие плоскостопия.
- Поддерживает передний отдел стопы и перераспределяет нагрузку в переднем отделе стопы.
- Обеспечивают динамическую поддержку и снижают нагрузки на стопу благодаря сочетанию устойчивости формы и эластичности материалов заготовки.
- Уменьшает нагрузку на позвоночник, тазобедренные, коленные и голеностопные суставы.
- Стимулируют мышцы, что оказывает положительное влияние на координацию, мышечный тонус и осанку.
- Обеспечивают индивидуальную регулировку положения стопы для пронации или супинации.
- Придает ногам чувство легкости при ходьбе, уменьшает усталость, ударную нагрузку на пятку, суставы ног и позвоночник, помогает сохранять стопы сухими.
- Предупреждает развитие заболеваний опорно-двигательного аппарата.
- Повышает устойчивость при ходьбе.
- Улучшает кровообращение, предупреждает усталость стоп и улучшает общее самочувствие.

2.8.Обобщенные результаты клинических испытаний

Клинические испытания, проведенные в целях регистрации медицинского изделия, подтвердили безопасность и эффективность изделий, а также необходимость их использования в целях поддержки сводов стопы, перераспределения ударной нагрузки и уменьшения пикового давления на стопу и пальцы ног.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приспособления вкладные корригирующие и изготовленные из них индивидуальные вкладные ортопедические стельки применяются при множестве ортопедических заболеваний.

область применения: ортопедия.

Код ОКПД-2: 32.50.23.000 (ОКП 93 9700)

Класс потенциального риска 1

Контакт с пациентом: кратковременный,

верх изделия имеет непосредственный контакт, нижняя часть – опосредованный.

Кратность применения: многократно

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:
250260.

4. СОСТАВ МАТЕРИАЛА И ФОРМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Заготовка.

Заготовка - основная часть вкладной ортопедической стельки выполнена из низкотемпературного термопласта и верхнего покрытия (верха). Заготовки предназначены под высокий, средний и низкий своды с искусственным перекатом. Основная часть заготовки - каркас изготавливается из полипропилена (низкотемпературный термопласт TPE-S 50A 2039).

В зависимости от высоты выкладки продольного свода каркас маркируется буквенными обозначениями: высокий свод – «high», средний свод – «medium», низкий свод – «low».

Каркасы различаются по степени жесткости. В зависимости от степени жесткости каркасы имеют различный цвет материала: каркасы с высокой жесткостью имеют золотистый цвет, каркасы со средней жесткостью имеют серебристый цвет, каркасы с мягкой жесткостью имеют белый (перламутровый) цвет.

В зависимости от варианта исполнения, верхняя часть заготовки - покрытие состоит из нескольких слоев, которые крепятся между собой при помощи термоклей Renia SL и прессования, либо системы VELCRO (FVL; FVM). Верхняя часть может быть выполнена из следующих материалов: полиуретан (60% nora® Lunasoft SLW, эластан 40% TM LYCRA); вспененный полиуретан (60% nora® Lunatec ET, эластан 40% TM LYCRA); экстра-мягкий вспененный полиуретан (60% nora® Astro Med 10, эластан 40% TM LYCRA); низко-адсорбционный полиуретан (60% nora® Lunacell A, эластан 40% TM LYCRA); натуральная кожа (100% натуральной телячьей кожи); микрофибра-велюр NV-478; натуральная шерсть (100% натуральной овечьей шерсти); тканное синтетическое полотно (ПЭТ 40% TM LYCRA, эластан 30% TM LYCRA, полиамид 30% TM Nylon); нетканый материал с угольным фильтрующим слоем (TM HAOTIAN); термофольга (ФГТ IN HSF-SV).

Основная часть заготовки и верхняя часть заготовки крепятся между собой при помощи клеевых пластин артикул EF25, EE26, кроме заготовок артикул FVL и FVM, крепление в которых осуществляется системой VELCRO.

4.2. Пелот.

Пелот изготавливается из вспененного латекса различной плотности путем нагрева и последующего формования. В зависимости от плотности латекс имеет разную жесткость. Форму метатарзального пелота и его жесткость определяет специалист в зависимости от степени деформации стопы пациента.

4.3. Приспособление.

Дополнительными приспособлениями для изготовления ортопедической стельки могут быть: косок, пронатор и супинатор переднего и пяточного отделов, пластина для наращивания коска, пяточный амортизатор, клеевая пластина прозрачная, клеевой тейп.

Изделия в пределах одного артикула отличаются по составу материалов и жесткости. В зависимости от варианта исполнения и назначения используются разные приспособления.

4.4. Изготовление из медицинского изделия индивидуальной стельки

По индивидуальному заказу пациента в соответствии со специальными требованиями медицинского работника, предоставленными пациентом мастеру-ортопеду в виде бланка-заказа, направления и т.п., исключительно для личного использования конкретным пациентом мастер собирает индивидуальную ортопедическую стельку из приспособлений вкладных корригирующих.

Термопластичный моделируемый каркас из полипропилена, склеенного в пяточной части с многослойным покрытием из различных материалов в зависимости от артикула изделия. На другой части поверхности каркаса (не склеенной с покрытием) нанесен термоклей ТМ Renia SL покрыт защитным бумажным стикером. После сбора приспособлений вкладных корригирующих (пелотов, пронаторов/супинаторов и т.д.) в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, мастер активирует термоклей горячим потоком воздуха, затем изделие устанавливается под пресс на 10-15 минут. При этом происходит надежное соединение деталей изделия. После этого изделие остывает при естественной температуре воздуха.

После склеивания частей изделие обретает вид вкладной ортопедической стельки, готовой к эксплуатации потребителем.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Приспособления вкладные корригирующие устойчивы к климатическим и механическим воздействиям, выдерживают статистические и циклические нагрузки, не утрачивая своих свойств и работоспособности.

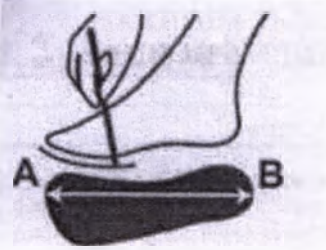
Приспособления вкладные корригирующие и изготовленные из них изделия протестированы и разработаны с учетом нагрузки, соответствующей массе пользователя: для детей – до 45 кг, для взрослых – до 125 кг.

Результат – приспособления вкладные корригирующие выдерживают постоянное переменное давление, которое возникает при посадке, без потери своих свойств и функционирования.

Размер изделий, установленный производителем, имеет условные обозначения: X4/5- X9, X0, Y1 - Y7, в зависимости от длины изделия в сантиметрах.

размер стельки	34/35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47
L, длина стопы в см.	22,7±0,2	23,3±0,2	24,0±0,2	24,6±0,2	25,3±0,2	26,0±0,2	26,8±0,2	27,6±0,2	28,3±0,2	28,9±0,2	29,6±0,2	30,2±0,2	30,8±0,2

При использовании изделия вкладываются внутрь обуви в соответствии с размером стопы и размером обуви. Для определения размера необходимо измерить длину стопы, как показано на картинке:



Размер изделия должен соответствовать параметрам длины стопы, измеренной в сантиметрах.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия изготовлены из материалов безопасных для здоровья пользователя.

Изделия соответствуют требованиям биологической безопасности.

Приспособления вкладные корригирующие для изготовления индивидуальных ортопедических стелек 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.

Все комбинации и соединительные системы изделия безопасны и не ухудшают заявленные функциональные характеристики медицинских изделий.

Материалы не обладают токсическим, раздражающим действием, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей

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

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие не включает в себя лекарственные средства. В изделии отсутствуют наноматериалы, а также отсутствует необходимость применения при его эксплуатации материалов человеческого и животного происхождения.

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

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

Данное изделие не является активным, не связано с источником энергии и не оборудовано источником 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 создает шум.

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

8. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

ЕЕС 93/42, ISO 13485:2012, ISO 17050:1

Сфера: разработка, производство и дистрибуция ортопедической и реабилитационной продукции.

**9. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ**

№№	Наименование	Область применения
1	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»	Устанавливает общий порядок проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний с целью обеспечения безопасности их применения.
2	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. Оценка исследования	устанавливает основные принципы оценки биологического действия медицинских изделий; определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека; выбор соответствующих методов исследований.
3	ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	устанавливает методы исследования цитотоксичности медицинских изделий in vitro. Данные методы предусматривают проведение инкубации клеточной культуры непосредственно либо путем диффузии: а) с экстрактами из изделия и (или); б) в контакте с изделием. Данные методы разработаны для определения in vitro биологической реакции клеток млекопитающих по определенным биологическим параметрам.
4	ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия». Часть 10	описывает методы оценки возможного раздражающего и сенсибилизирующего действия медицинских изделий и материалов, входящих в их состав. Настоящий стандарт включает в себя: а) требования к описанию исследуемых образцов; б) детальное описание методов исследования; с) ключевые факторы, влияющие на интерпретацию полученных результатов.
5	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»	определяет требования к символам, применяемым при маркировке медицинских изделий для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских изделий.
6	ГОСТ 31214-2016 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность	устанавливает требования к документации и образцам медицинских изделий (материалам), представляемым организациями и учреждениями на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность (далее — испытания). Испытаниям подлежат: вновь разработанные или впервые поставляемые в Россию медицинские изделия, в том числе изготовленные из материалов, применяемых ранее в аналогичных или других медицинских изделиях; медицинские изделия, вошедшие в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации.
7	ГОСТ Р 54739-2011 ИЗДЕЛИЯ ОБУВНЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ Общие технические условия	распространяется на обувные ортопедические изделия (стельки ортопедические; полустельки ортопедические) для взрослых и детей (далее — изделия), используемые в обуви и предназначенные для восстановления или компенсации статодинамической функции стопы
8	ГОСТ Р 22523-2007 Протезы и ортезы. Требования и способы испытаний	устанавливает требования и методы испытаний наружных протезов конечностей и ортезов, относящихся к следующим группам по ИСО 9999: 06 03-06 15 ортезы; 06 18-06 27 протезы конечностей. Требования к прочности, материалам, ограничения по применению с учетом риска и требования по предоставлению информации установлены для нормальных условий применения как для сборок элементов, так и отдельных элементов.
9	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	устанавливает требования к системе менеджмента качества в случаях, когда организации необходимо продемонстрировать способность поставлять медицинские изделия и предоставлять связанное с ними обслуживание, отвечающее требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям. Такие организации могут быть вовлечены в одну или несколько стадий жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение, монтаж и обслуживание.

10	ГОСТ Р 15.013-2016 СИСТЕМА РАЗРАБОТКИ И ПОСТАНОВКИ ПРОДУКЦИИ НА ПРОИЗВОДСТВО Медицинские изделия	устанавливает стадии жизненного цикла при исследовании и обосновании разработки, разработке, постановке на производство, допуске к обращению и снятии с производства медицинского изделия.
11	ГОСТ 31508-2012 КЛАССИФИКАЦИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ	распространяется на медицинские изделия (далее - МИ) отечественного и зарубежного производства, - устанавливает правила и порядок классификации МИ в зависимости от потенциального риска их применения;
12	ГОСТ ISO 14971- 2011 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	устанавливает для изготовителя процесс определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями, и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления.

10. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Контроль качества производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя (Приложение 2). Оценка технического соответствия осуществлена в соответствии с Европейской директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, Приложение II, п.3 Система Оценки Качества.

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

Приспособления вкладные корригирующие для изготовления индивидуальных ортопедических стелек 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, не воздействуют на безопасность и эффективность медицинского применения.

12. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Изделия не стерильны, 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. В случаях загрязнения возможна обработка дезраствором (без замачивания).

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные изделия должны 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 -50⁰С до + 40⁰С и относительной влажности не более 70 %.

К перевозке изделия предъявляются в транспортных пакетах, сформированных 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.УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

Заготовки, пелоты и приспособления упаковывается в индивидуальные полиэтиленовые пакеты с замком ZIP-LOCK. Заготовки упаковываются по одной паре, пелоты по 10 пар, приспособления по 10 пар. На маркировке указывается:

- информация об изготовителе,
- наименование медицинского изделия,
- артикул
- краткая характеристика изделия,
- комплектность,
- номер партии,

- дата изготовления.

Изготовленная по стопе пациента из приспособлений вкладных корригирующих индивидуальных ортопедическая стелька перед передачей потребителю вкладывается в картонную коробку из многослойного картона торговой марки BRAVO в количестве двух штук (пара) вместе с инструкцией по применению.

Маркировка на индивидуальной упаковке содержит:

- информацию об изготовителе
- информацию об уполномоченном представителе производителя
- наименование медицинского изделия
- краткое описание медицинского изделия
- срок годности (срок службы)
- знаки соответствия международным стандартам
- артикул
- краткая характеристика изделия
- размер
- комплектность
- номер партии
- дата изготовления
- штрих-код

Маркировка изделия и инструкция выполнены на русском языке.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В случае хранения изделий в производственной упаковке, поставляемой производителем, они выдерживают следующие условия окружающей среды:

Температура хранения: 18°C - 25°C Относительная влажность: менее 70%

Атмосферное давление: 800—1060 гПа

Изделия должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, а также воздействию осадков.

Срок хранения: 10 лет.

16. СРОК СЛУЖБЫ, ГОДНОСТИ

Срок годности: при правильном хранении не ограничен.

Изделия пригодны для использования в течение всего срока службы со дня изготовления.

Производитель гарантирует указанный срок годности при соблюдении вложенной инструкции.

Изготовленные из приспособлений вкладных корригирующих стельки, вставленные в обувь, используются при ношении в любой сезон, независимо от времени года, при температуре от -20°C до +40°C.

Срок хранения изделия на складе в соответствии с условиями, установленными производителем, с момента его производства до момента реализации конечному пользователю не более 10 лет.

17. 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 изделия относятся к медицинским отходам с критерием опасности класса А, т.к. в их составе отсутствуют возбудители инфекционных заболеваний.

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

Изделия утилизируются как бытовой мусор. Изделия подлежат полной утилизации без каких-либо ограничений в пунктах сбора и утилизации.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на сохранение механических свойств изделия, изготовленного из приспособлений вкладных корригирующих, исчисляется со дня его изготовления и передачи потребителю (продажи), т.е. с начала использования изделия по назначению и составляет 6 (шесть) месяцев.

Гарантия предоставляется при условии соблюдения правил, упомянутых в соответствующей инструкции пользователя.

Не гарантийные случаи:

Небольшое обесцвечивание, изменение цвета верха изделия в частности, верхних слоев покрытия, которые могут проявиться со временем, не являются дефектом и не относятся к гарантийному случаю, т.к. это зависит от ряда факторов, таких как уровень влажности, интенсивность эксплуатации и индивидуальный режим ношения.

Следующие дефекты (потери работоспособности) готового изделия не являются гарантийным случаем:

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

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия не подлежат техническому и сервисному обслуживанию и ремонту.

Внесение изменений в конструкцию изделия в процессе эксплуатации не предусмотрено.

20. РЕКЛАМАЦИИ

В случае неудовлетворенности потребителя качеством изделия или обнаружения дефектов необходимо связаться с производителем или Уполномоченным представителем производителя:

Производитель:

Rehard Technologies GmbH
(«Рехард Технолоджис ГмбХ»), Германия
Potsdamer Str. 92 D-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: Тел: 8-(800)-33-33-112

Verschnürt, nummeriert

und beglaubigt
11 Seiten

Rehard Technologies GmbH
Geschäftsführer

Anton Trinkenschuh
Stempel

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 beglaubige 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.

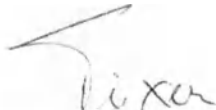
Mr. Anton Trinkenschuh,
born on May 17, 1965,
with residence at Oranienburg,
known by the notary.

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 befreit.

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.

Berlin, den 18. Oktober 2017

Berlin, October 18, 2017



Andreas Tüxen
/ notary



Kostenberechnung (§ 19 GNotKG)

Geschäftswert: 5.000,00 € (§ 36 GNotKG)	
0,2 Beglaubigung einer Unterschrift oder eines Handzeichens gem. §§ 34 Abs. 2, 121 GNotKG i.V. m. Nr. 25100 KV GNotKG	20,00 €
Dokumentenpauschale - 12 Seiten in S/W gemäß Nr. 32000 KV GNotKG	6,00 €
1 Registerblatt Erteilung einer Bescheinigung nach § 21 Abs. 1 BnotO i.V.m. Nr. 25200 KV GNotKG	15,00 €
Zwischensumme	41,00 €
19,00 % Umsatzsteuer i.V. m. Nr. 32014 KV GNotKG	7,79 €
Summe	48,79 €


Notar

Сшито, пронумеровано и скреплено печатью 11 страниц.

Рехард Технолоджис ГмбХ (Rehard Technologies GmbH)
Исполнительный директор

Антон Тринкеншу
Штамп

Номер нотариального реестра Т 635 / 2017

Нотариус спросил явившееся к нему лицо о наличии препятствий в значении параграфа 3, части 1, Статьи 7 «Закона о нотариате». Явившееся лицо дало отрицательный ответ на вопрос нотариуса о вовлеченности его личной или связанных с ним нотариусов.

Приведенная выше личная подпись

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

настоящим 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.

г. Берлин, 18 октября 2017 года
/подпись/

Нотариус: Андреас Туксен

Печать: «Нотариус г. Берлин Андреас Туксен»
Печать /тиснение/: «Нотариус г. Берлин Андреас Туксен»

Расчет пошлин:

(в соответствии с параграфом 19 «Закона о судебных издержках и нотариальных расходах»)

Стоимость предприятия: 5 000,00 евро (параграф 36 «Закона о судебных издержках и нотариальных расходах»)

0,2 Проверка подлинности подписи или рукописного текста согл. §§ 34 ч. 2, ст. 121 «Закона о судебных издержках и нотариальных расходах»

вместе со сбором согласно расходной ведомости № 25100 «Закона о судебных издержках и нотариальных расходах» 20,00 евро

Сбор за оформление документов - 12 страниц согл. № 32000 6,00 евро

1 Удостоверение в соответствии с параграфом 21 ч. 1

«Федерального положения о нотариальном заверении»

вместе со сбором согласно расходной ведомости № 25200 15,00 евро

Промежуточная сумма:

41,00 евро

19,00% Сбор согласно расценок № 32014

«Закона о судебных издержках и потерпевших расходах»

7,79 евро

Итоговая сумма:

48,79 евро

/подпись/

Нотариус

Перевела с ~~английского~~ и немецкого языков на русский язык

Андрей Карин Ветлицкий

Город Москва, двадцать пятого октября две тысячи семнадцатого года.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого октября две тысячи семнадцатого 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: № 2-5398
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



Е.Е. Шуршакова



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов

Нотариус

Шуршакова Е.Е.



Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать пятого октября две тысячи семнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 6-6358

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 170 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб. 00 коп.



Е.Е. Шуршакова