

LD

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

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

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

Appointed by:

Bedri Okan Öztürkatalay

On behalf of and as the authorized signatory of:

Signature

Date 04.12.2020

21

MÜSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ.



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

VARİTEKS
ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.

TERCÜME

№ 19638
SOĞUK DAMGAYDIR

Head Office/Factory
Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok.
Litros Yolu No: 10 Zeytinburnu -
34010 - İstanbul - TÜRKİYE
Tel: +90 212 544 30 50 pbx
Fax: +90 212 544 90 20
www.variteks.com
e-mail: info@variteks.com

EN SAĞDAS
TRCÜME SÖZÜŞÜ
TRANSLATION
Yatırımınli N...
Garihi Caddesi Fatih Mah. Karagözü
İş Hanı No:9 / 20 2 100 Bayrampaşa
Tel.: (0212) 574 10 00 - 574 10 02
544 07 42 Fax: (0212) 544 97 43
Bayrampaşa V.D.: 334 006 0024
14 Aralık 2020

Rusya Federasyonu'ndaki Yetkili Sağlık Makamlarına ibraz edilmek üzere

Bu yazı ile birlikte, tıbbi cihaz 'Ortopedik medikal boyunluk <<VARİTEKS>>' in tasarım versiyonlarında, Aksesuarlar ile **Kullanım Talimatının** içeriğinin geçerli ve doğru olduğunu onaylıyorum.

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

Tayin edilen kişi:

Bedri Okan Öztürkatalay

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.
Adına imzaya yetkili

/imza/

Tarih: 04.12.2020



Bir nüshası dairesimizde saklanılan iş bu
noterliğimizin yemini mütercimli Cursi Caddesi
Fatih Sk. Karagözü İş Hanı No.: 9/29 2 100
BİPASH - İST. adresindeki EN SAĞDAS
TERCÜME BÜROSU'NA YATIRIMINLI N...
tarafından
yapıldığını aslını ila ile verdiğini beyan ederim.

TERCÜME BÜROSU'NA YATIRIMINLI N...
dilekdeki asıl (Fotokopi/ Faka) belgeyi dairesimizde
diline tam ve doğru olarak çevirdiğini
beyan ederim.

M.Mete YÜKSEL
İYÜPSULTAN 6. Noter
Başkatibi
Zafer KARAKURT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Воротник-ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями»

**«VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ.»,
Турция**

2020

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Состав медицинского изделия.....	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Назначение медицинского изделия и принципы действия.....	4
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
6. Побочные действия	4
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
8. Условия и ограничение при применении	5
9. Общее описание медицинского изделия и технические характеристики	6
10. Инструкция по применению изделия	17
10.1. Инструкция по надеванию.....	17
10.2. Инструкция по снятию:.....	17
10.3. При чистке/стирке изделия:.....	18
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.....	18
12. Данные о комплектности, упаковке и маркировке медицинского изделия	21
13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, срок годности... 25	
14. Стерильность, стерилизация.....	26
15. Международные стандарты	26
16. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.....	27
17. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами	37
18. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении	37
19. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах.....	39
20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	40
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	41
22. Рекламация	41

1. Наименование медицинского изделия

«Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями»

(далее по тексту – воротник, изделие, медицинское изделие).

2. Состав медицинского изделия

Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Код 201 (размер: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL);
2. Код 202 (размер: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL);
3. Код 203 (размер: 0/XS (детский), 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL);
4. Код 204 (размер: 0/XS (детский), 1/S, 2/M, 3/L);
5. Код 205 (размер: 0/XS (детский), 1/S, 2/M, 3/L);
6. Код 206 (размер: 0/XS (детский), 1/S, 2/M, 3/L);
7. Код 207 (размер: 1/S, 2/M, 3/L);
8. Код 208 (размер: универсальный / universal);
9. Код 210 (размер: 1/S, 2/M, 3/L);
10. Код 250 (размер: маленький / small, большой / big).

II. Принадлежности:

1. Код 260 (размер: универсальный / universal).

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ / ВАРИТЭК
ОРТОПЕДИ САНАЙИ АНОНИМ ШИРКЕТИ
(VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭК ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш.)

Адрес производства: Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10 Zeytinburnu, Istanbul,
Turkey / г. Стамбул, Турция

e-mail: operasyon@variteks.com

4. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Медицинское изделие используется для поддержки или иммобилизации шейного отдела позвоночника в процессе лечения деформаций, повреждении мягких тканей, растяжений, переломов и ожогов шеи; после операций на шее.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия являются:

- травмы и деформации шейного отдела позвоночника;
- растяжения мышц и повреждения кожи и мягких тканей шеи;
- реабилитация после операций на голове и шее;

Абсолютными противопоказаниями к применению медицинского изделия являются:

- повышенная чувствительность к материалам изготовления изделия;
- трофические язвы.

Относительными противопоказаниями к применению медицинского изделия являются:

- сахарный диабет;
- тяжелые формы диабетической полинейропатии и ангиопатии;
- сердечно-легочная недостаточность в стадии декомпенсации;
- инфекционные, воспалительные и онкологические заболевания кожи и открытые раны в области наложения;
- органические заболевания ЦНС и психоэмоциональная непереносимость изделий.

Компания производитель «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш.», Турция не несет ответственности за любое использование медицинского изделия в случае наличия у пациента любого из вышеуказанных противопоказаний.

6. Побочные действия

Воротник ортопедический медицинский «VARİTEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями:

- может приносить неудобство во время ношения в результате неправильного измерения тела при подборе медицинского изделия;
- может быть опасным при использовании не по назначению и без соблюдения таблицы определения размера.

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

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями изделия «Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями» являются пациенты с заболеваниями, травмами и повреждениями шейного отдела позвоночника, мышц и мягких тканей шеи, находящиеся на этапе восстановления после операций на голове и шее или нуждающиеся в поддержке головы и шеи по другим причинам.

Медицинское изделие не имеет гендерных ограничений.

Изделие рассчитано для детей (от 3 лет) и взрослых (без возрастного ограничения).

Медицинское изделие «VARITEKS» используется по рекомендации врача, пациент должен иметь соответствующие показания и не иметь противопоказаний к использованию изделия.

Изделие предназначено строго для индивидуального использования.

Носить изделие необходимо в соответствии с инструкцией по применению.

Не рекомендуется: использовать изделие размера, несоответствующего размеру пациента, размер пациента определяется по таблице определения размера, изображенной на потребительской упаковке и в инструкции по применению.

8. Условия и ограничение при применении

При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача.

Применять изделие следует «сеансами»:

- во время применения изделия: терапия должна длиться не более 3-4 часов подряд;
- перерыв между применениями в течение дня 1,5-3 часа.

В зависимости от состояния пациента, общая терапия применения медицинского изделия составляет до шести месяцев. Продолжительность использования медицинского изделия и продолжительность перерыва между использованием в каждом конкретном случае определяет врач.

Запрещается пациенту лежать с надетым медицинским изделием (за исключением кода 250 Воротник Минерва), потому что в таком положении сильное давление на зафиксированный шейный отдел может привести к деформации позвонков.

Запрещено носить медицинское изделие постоянно (без перерыва между ношением), поскольку это может привести к атрофии шейных мышц.

Необходимо избежать контакта изделий с жирными мазями, лосьонами для тела или химикатами.

Необходимо выбрать медицинское изделие в соответствии с его размером, как указано в таблице размеров.

Изделие использовать строго по назначению.

Носить изделие необходимо во время бодрствования, при легких физических нагрузках, в сидячем и стоячем положении.

Запрещается носить изделие во время сна.

Надевать воротник следует на голую шею.

Изделия не должны использоваться при потере фиксирующих свойств.

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

Изделия кодов (Воротник Филадельфия): 205, 210 чтобы избежать отклонение в фиксации воротника, необходимо пропустить палец между шеей и воротником.

Медицинское изделие относится к группе изделий повседневного использования и использования в условиях лечебных учреждений.

Применять медицинское изделие при температуре от -25 до +40 °C, относительной влажности от 10 до 100%.

9. Общее описание медицинского изделия и технические характеристики

Медицинское изделие представляет собой ортопедическое изделие с застежкой для крепления частей изделия между собой на шее пациента. Воротники имеют несколько вариантов исполнения, которые отличаются между собой конструктивными исполнениями и материалами изготовления.

Принцип действия медицинского изделия - поддержка и иммобилизация в нужном положении шейного отдела позвоночника и головы путем наложения на шею специальной

концентрической повязки на застежках, уменьшающей нагрузку на мышцы шеи и шейный отдел позвоночника.

Размеры имеют следующие обозначения:

- универсальный / universal, маленький / small, большой / big, 0/XS (детский) - для детей от 3-х лет, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Медицинское изделие идентифицируется по коду, указанному на ярлыке изделия, маркировке первичной и потребительской упаковки.

Медицинское изделие: «Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями» представлено следующими вариантами исполнения:

I. Варианты исполнения:

Код 201 Воротник поддерживающий

Изделие представляет собой твердую повязку вокруг шеи с торцевым покрытием из полиэтилена, на текстильной застежке.

Размер подбирается исходя из длины окружности шеи пациента.

Рисунок 9-1.

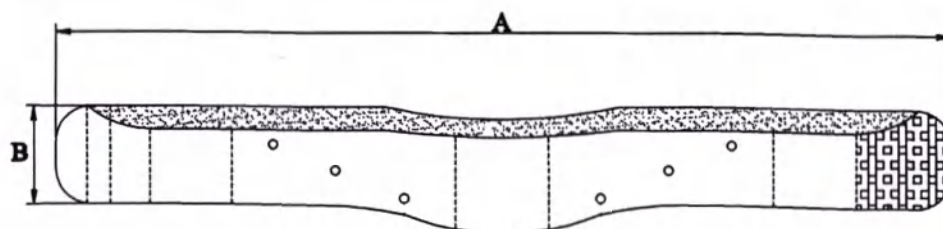


Таблица 9-1.

Размер	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность шеи, см	22-27	27-32	32-38	38-44	44-50
Длина А, см	41	44	47	50	53
Высота В, см	10	11	11	11	12

Масса нетто, г	84,2	100	115	130	146
Масса брутто, г	104,2	120	135	150	166

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г

Погрешность массы брутто: ± 10 г

Код 202 Воротник поддерживающий, с фиксацией подбородка

Изделие представляет собой твердую повязку вокруг шеи с углублением для подбородка, с торцевым покрытием из полиэтилена, на текстильной застежке.

Размер подбирается исходя из длины окружности шеи пациента.

Рисунок 9-2.

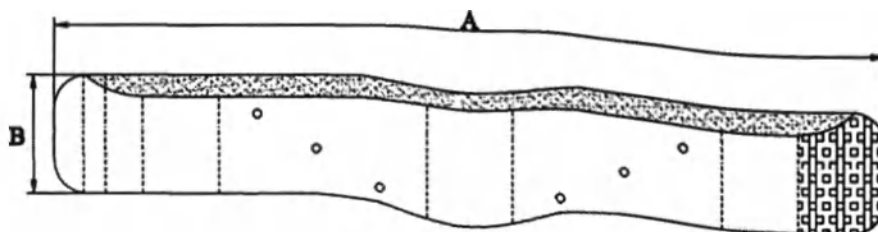


Таблица 9-2.

Размер	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность шеи, см	22-27	27-32	32-38	38-44	44-50
Длина А, см	41	44	47	50	53
Высота В, см	12	12	12	12	12
Масса нетто, г	91	106	120	137	151
Масса брутто, г	120	130	140	155	170

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г

Погрешность массы брутто: ± 10 г

Код 203 Воротник мягкий

Изделие представляет собой мягкую повязку вокруг шеи, выполненную из хлопковой ткани, с наполнителем изнутри из вспененного полиуретана (плотностью 45 кг/м³), на текстильной застежке.

Размер подбирается исходя из длины окружности шеи пациента.

Рисунок 9-3.

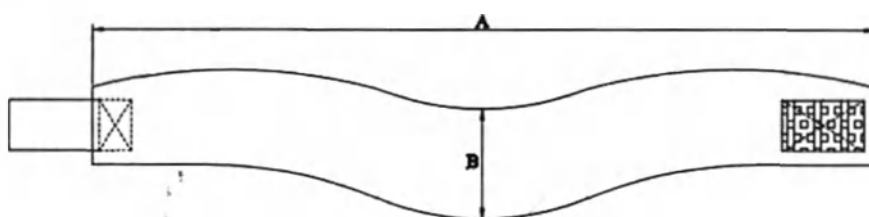


Таблица 9-3.

Размер	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность шеи, см	17-22	22-27	27-32	32-38	38-44	44-50
Длина А, см	41	44	47	50	53	56
Высота В, см	10	10	10	10	10	10
Масса нетто, г	63,6	80,5	95,5	110,5	125	140
Масса брутто, г	114	130	145	160	180	190

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм
 Погрешность массы нетто: ± 5 г
 Погрешность массы брутто: ± 10 г

Код 204 Воротник Нельсона

Изделие представляет собой твердую повязку вокруг шеи, выполненную из вспененного полиэтилена, на текстильной застежке.

Размер подбирается исходя из длины окружности шеи пациента.

Рисунок 9-4.

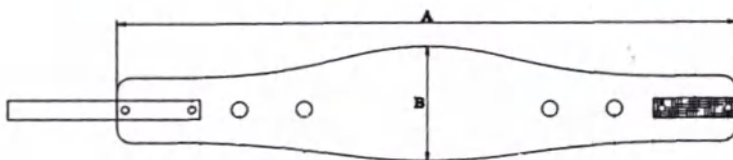


Таблица 9-4.

Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L
Окружность шеи, см	18-24	25-30	31-38	39-46
Длина А, см	38	41	44	47
Высота В, см	10	11	12	13
Масса нетто, г	60	80	100	120
Масса брутто, г	100	120	140	160

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм
 Погрешность массы нетто: ± 5 г
 Погрешность массы брутто: ± 10 г

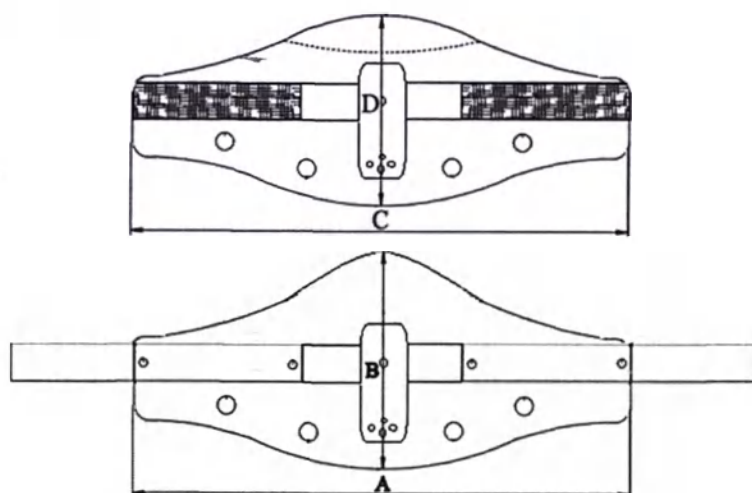
Код 205 Воротник Филадельфия

Изделие представляет собой твердую повязку вокруг шеи, выполненную из вспененного полиэтилена, с ребрами жесткости из полиэтилена, на текстильной застежке. Изделие состоит из 2-х компонентов, соединяющихся между собой текстильной застежкой.

Размер подбирается исходя из длины окружности шеи пациента.

Рисунок 9-5.

Задний компонент



Передний компонент

Таблица 9-5.

Размер	0/XS	1/S	2/M	3/L
Окружность шеи, см	18-24	25-30	31-38	39-46
Длина А, см	22	26	31	34
Высота В, см	14,5	16,5	18,5	20,5
Длина С, см	28	31	34	37
Высота D, см	16	18	20	22
Масса нетто, г	60	80	100	120
Масса брутто, г	100	120	140	160

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г

Погрешность массы брутто: ± 10 г

Код 206 Воротник Нельсона с поддержкой подбородка

Изделие представляет собой твердую повязку вокруг шеи с углублением для подбородка на лицевой части, выполненную из вспененного полиэтилена, на текстильной застежке.

Размер подбирается исходя из длины окружности шеи пациента.

Рисунок 9-6.

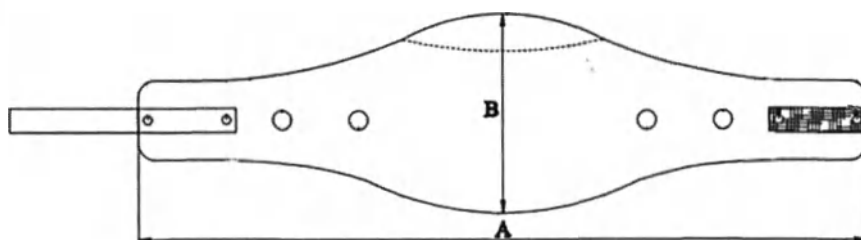


Таблица 9-6.

Размер	0/XS	1/S	2/M	3/L
Окружность шеи, см	18-24	25-30	31-38	39-46
Длина А, см	38	41	44	47
Высота В, см	12	14	14	15
Масса нетто, г	60	80	100	120
Масса брутто, г	100	120	140	160

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г

Погрешность массы брутто: ± 10 г

Код 207 Воротник Нельсона мягкий

Изделие представляет собой мягкую повязку вокруг шеи, выполненную из хлопковой ткани с лицевой стороны, полиэстера с другой стороны изделия, с наполнителем изнутри из вспененного полиэтилена, на текстильной застежке.

Размер подбирается исходя из длины окружности шеи пациента.

Рисунок 9-7.

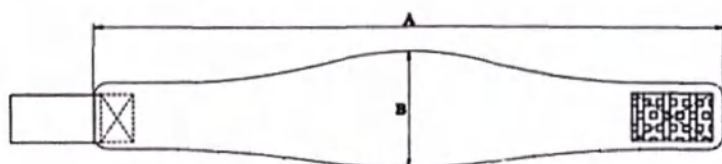


Таблица 9-7.

Размер	1/S	2/M	3/L
Окружность шеи, см	25-30	31-38	39-46
Длина А, см	42	45	48
Высота В, см	10	10	10
Масса нетто, г	80	95	110
Масса брутто, г	130	145	160

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г

Погрешность массы брутто: ± 10 г

Код 208 Воротник мягкий универсальный

Изделие представляет собой мягкую повязку вокруг шеи, выполненную из хлопковой ткани, полиэстера, на текстильной застежке.

Размер универсальный.

Правильный размер по длине определяется согласно обхвату шеи. Для регулировки длины, необходимо осуществить обрез ткани изделия по специальным указанным разметкам на концах изделия. Длина воротника регулируется для окружности шеи: 25-46 см.

Регулировка высоты происходит за счет текстильной застежки, расположенной под подбородком (регулируется в диапазоне 4 см).

Рисунок 9-8.

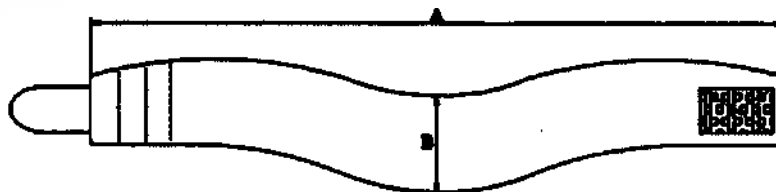


Таблица 9-8.

Длина А, см	Высота В, см	Масса нетто, г	Масса брутто, г
29 $\pm$ 1	107,8 $\pm$ 1	100	150

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г
Погрешность массы брутто: ± 10 г

Код 210 Воротник Филадельфия для трахеостомии

Изделие представляет собой твердую повязку вокруг шеи, выполненную из вспененного полиэтилена, с ребрами жесткости из полиэтилена, на текстильной застежке. Изделие состоит из 2-х компонентов, соединяющихся между собой текстильной застежкой.

Изделие имеет отверстие для трахеостомы.

Размер подбирается исходя из длины окружности шеи пациента.

Рисунок 9-9.

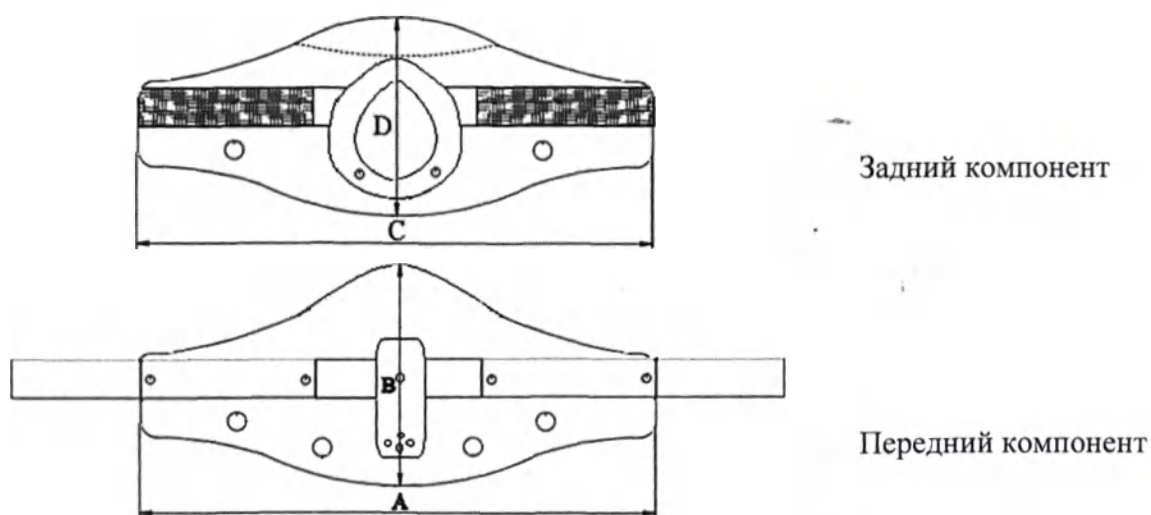


Таблица 9-9.

Размер	1/S	2/M	3/L
Окружность шеи, см	25-30	31-38	39-46
Длина А, см	31	36	40

Высота В, см	16,5	18,5	20,5
Длина С, см	26	29	32
Высота D, см	15,5	17,5	19,5
Масса нетто, г	70	90,5	110
Масса брутто, г	120	140,5	160

Погрешность размеров: $\pm 0,5$ мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г

Погрешность массы брутто: ± 10 г

Код 250 Воротник Минерва

Изделие представляет собой щиток из полиэтилена, который фиксируется на груди с помощью 4-х ремней на текстильных застежках и петель. К щитку прикреплена вертикальная металлическая стойка, на конце которой находится поддерживающая подбородок планка, которая фиксируется под подбородком и с той частью изделия, которая придерживает затылок пациента. Высота стойки регулируется.

Размер подбирается исходя из роста пациента.

Рисунок 9-10.

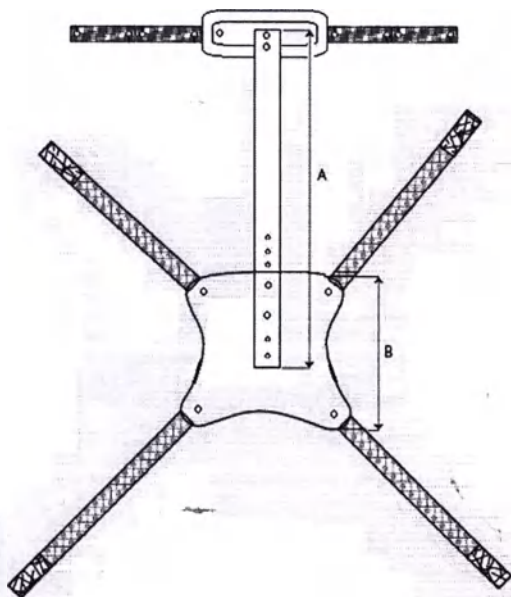


Таблица 9-10.

Размер	Большой / big	Размер	Маленький / small
Длина стойки (А), см (максимальная)	60 ±1	Длина стойки (А), см (максимальная)	40±1
Длина стойки (А), см (минимальная)	40 ±1	Длина стойки (А), см (минимальная)	30±1
Высота щитка (В), см	25±1	Высота щитка (В), см	25±1
Масса нетто, г	561,8±5	Масса нетто, г	545,2±5
Масса брутто, г	694,8±5	Масса брутто, г	689,2±5

Погрешность размеров: ±0,5мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г

Погрешность массы брутто: ± 10 г

II. Принадлежности:

Код 260 Маска защитная для носа

Изделие представляет собой маску, выполненную из полиэтилена, полиамида и подкладки из хлопка, закрепляемую на голове с помощью текстильной застежки.

Размер универсальный, регулируется с помощью текстильной застежки.

Используется как защитный элемент для носа во время занятий спортом, при которых не используется шлем. В зависимости от случая и по рекомендации врача, применяется вместе с воротником.

Рисунок 9-11.

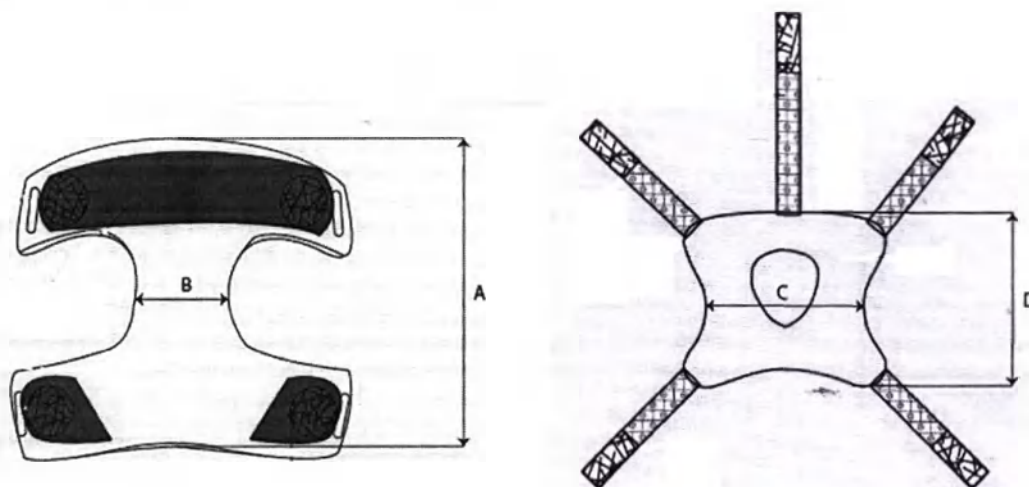


Таблица 9-11.

A, см	B, см	C, см	D, см	Масса нетто, г	Масса брутто, г
12	4	26	29±1	107,8±1	125,6±1

Погрешность размеров: ±0,5мм

Погрешность массы нетто: ± 5 г

Погрешность массы брутто: ± 10 г

10. Инструкция по применению изделия

10.1. Инструкция по надеванию

Изделие используется по рекомендации врача, пациент должен иметь соответствующие показания и не иметь противопоказаний к использованию изделия. Изделие предназначено строго для индивидуального использования.

Если Вы находитесь вблизи границы какого-либо размера изделия, необходимо выбрать меньший из ближайших размеров там, где это возможно.

Изделия рекомендуется надевать утром. Шея и голова должны быть сухими и чистыми.

На теле, в местах прилегания изделия, не должно быть надетых украшений.

(см. п. «8. Условия и ограничение при применении»)

Коды: 201, 202, 203, 204, 206, 207, 208:

Приложите изделие к шее спереди, проведите руками в сторону края воротника в сторону текстильных застежек, зацепите текстильную застежку. Изделие не должно жать.

Коды: 205, 210:

Приложите часть изделия, которая прикладывается спереди, придерживая ее, приложите заднюю часть изделия, закрепить текстильными застежками. Чтобы избежать отклонение в фиксации воротника, необходимо пропустить палец между шеей и воротником. Изделие не должно жать.

Код: 250:

Отрегулируйте стойку по своему росту (см. таблицу размеров), приложите передний щиток к телу спереди, приложите задний щиток к спине, планка, подбородок должен находиться на планке, поддерживающей подбородок, пристегните их вместе ремнями с помощью петель и текстильных застежек. Изделие не должно жать.

Код: 260:

Приложите изделие к лицу, закрепите на голове сзади с помощью текстильной застежки. Изделие не должно жать.

10.2. Инструкция по снятию:

1. Отстегните текстильную застежку. (ремни изделия)

2. Аккуратно снимите изделие.

Необходимо соблюдать, описанные в настоящей инструкции условия и ограничения при применении, условия обслуживания, хранения и эксплуатации изделия.

10.3. При чистке/стирке изделия:

Обратитесь к сведениям по маркировке изделия, представленных в настоящем руководстве. Стирать изделие по мере загрязнения, вручную. Не отбеливать. Не гладить. Сушить растянутым горизонтально. Не подвергать химической чистке. Не отжимать в центрифуге, не сушить в электрической сушилке. Не скручивать при отжати. Не развешивать на вешалке.

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

Учитывая применения изделия, в зависимости от случая пациента, короткими «сеансами» в течение дня (не более 3-4 часов подряд), продолжительность контакта материалов рассчитана из условий длительного контакта с кожей: от 24 часов до 30 суток.

Таблица 10-1.

Деталь изделия	Обозначение материала, марка материала	Производитель	Вид контакта
Варианты исполнения с кодами: 201, 202			
Основной материал изделия (материал контакта 1)	Материал: полиамид Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: бежевый. Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	Длительный контакт с кожей: от 24 часов до 30 суток
Торцевое покрытие (материал контакта 2)	Материал: Полиэтилен Марка материала: ML 1055 Краситель: отсутствует.	MEGAFOAM CROSSLINK TECHNOLOGY Y, Турция.	
Текстильная застежка	Материал: Полиамид Марка материал: Velcro Краситель бежевый	Velcro GmbH, Германия	
Варианты исполнения с кодами: 203			
Наружный материал изделия (материал контакта)	Материал: хлопок. Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: бежевый	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	Длительный контакт с кожей: от 24 часов до 30

	Марка красителя: 2005AN2562 AITEX.		суток
Текстильная застежка	Материал: Полиамид Марка материал: Velcro Краситель бежевый	Velcro GmbH, Германия	
Варианты исполнения с кодами: 207			
Наружный материал изделия (материал контакта)	Материал: полиэстер, хлопок. Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: бежевый Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	Длительный контакт с кожей: от 24 часов до 30 суток
Текстильная застежка	Материал: Полиамид Марка материал: Velcro Краситель бежевый	Velcro GmbH, Германия	
Варианты исполнения с кодами: 204, 206			
Основной материал изделия (материал контакта)	Материал: Полиэтилен Марка материала: ML 1055 Краситель: бежевый. Марка красителя: ML 1055	MEGAFOAM CROSSLINK TECHNOLOG Y, Турция.	Длительный контакт с кожей: от 24 часов до 30 суток
Текстильная застежка	Материал: Полиамид Марка материал: Velcro Краситель бежевый	Velcro GmbH, Германия	
Варианты исполнения с кодами: 205, 210			
Основной материал изделия (материал контакта)	Материал: Полиэтилен Марка материала: ML 1055 Краситель: бежевый. Марка красителя: ML 1055	MEGAFOAM CROSSLINK TECHNOLOG Y, Турция.	Длительный контакт с кожей: от 24 часов до 30 суток
Текстильная застежка	Материал: Полиамид Марка материал: Velcro Краситель: бежевый	Velcro GmbH, Германия	

Ребра жесткости	Материал: Полиэтилен Марка материала: ML 1055 Краситель: бежевый	MEGAFOAM CROSSLINK TECHNOLOG Y, Турция	
Вариант исполнения с кодом 208			
Наружный материал изделия (материал контакта)	Материал: полиэстер, хлопок. Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: черный Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	Длительный контакт с кожей: от 24 часов до 30 суток
Текстильная застежка	Материал: Полиамид Марка материал: Velcro Краситель: черный	Velcro GmbH, Германия	
Вариант исполнения с кодом 250			
Наружный материал изделия (материал контакта 1)	Материал: хлопок. Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: бежевый Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	Длительный контакт с кожей: от 24 часов до 30 суток
Наружный материал изделия /циток/ (материал контакта 2)	Материал: Полиэтилен Марка материала: ML 1055 Краситель: отсутствует.	MEGAFOAM CROSSLINK TECHNOLOG Y, Турция.	
Текстильная застежка	Материал: Полиамид Марка материал: Velcro Краситель: белый	Velcro	
Металлический скелет	Материал: Алюминий с покрытием Марка материал: VARITEKS Краситель: Белый	VARITEKS	
Принадлежность код 260			
Лицевая часть	Материал: Полиэтилен	MEGAFOAM CROSSLINK	Длительный

	Марка материала: ML 1055 Краситель: отсутствует.	TECHNOLOG Y, Турция.	контакт с кожей: от 24 часов до 30 суток
Тыльная часть, ремни (материал контакта 1)	Материал: Полиамид 50%; Эластан 50% Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: черный Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	
Подкладка (материал контакта 2)	Материал: хлопок. Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: черный Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материала: PA 6 Краситель черный	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	

12. Данные о комплектности, упаковке и маркировке медицинского изделия

«Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями» поставляется в количестве 1 шт.

Комплектность поставки соответствует составу медицинского изделия (см. п.2).

Изделие упаковано в первичную упаковку из полиэтилена, которая вложена вместе с изделием в потребительскую упаковку, изготовленную из одностойного картона, размер первичной и потребительской упаковки индивидуален для каждого варианта исполнения и зависит от размера изделия в сложенном виде.

Потребительская упаковка для изделия с кодом 250 представляет собой пакет, тыльная сторона выполнена из полиамида, лицевая сторона выполнена из полиэтилена, на застежке-молнии.

Краткое руководство по применению размещено в печатном виде на наружной стороне потребительской упаковки (за исключением кода 250).

Одна или несколько потребительских упаковок одного или нескольких вариантов исполнения, в соответствии с запросом заказчика, помещаются в транспортную упаковку - коробку из многослойного гофрированного картона, размеры транспортной упаковки индивидуальны для каждого случая поставки и зависят от того, какие варианты исполнения и в каком количестве были заказаны.

Приблизительные размеры транспортной упаковки:

- минимальные, мм: 25 x 50 x 16 (ширина x длина x высота);
- максимальные, мм: 52 x 80 x 30 (ширина x длина x высота);

Количество штук, которые транспортная упаковка может содержать:

- минимальное: 1 шт;
- максимальное: 50 шт;

Маркировка изделия соответствует Директиве 93/42/ЕЕС и ISO 15223-1 (Изделия медицинские – Символы применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Изделие имеет маркировку на ярлыке, первичной и вторичной упаковке.

Маркировка **первичной упаковки** содержит код изделия (артикул), номер размера изделия, штрих-код и вспомогательную маркировку безопасности с текстом «в целях безопасности для предотвращения удушья, упаковку держать подальше от детей»:

пп	Маркировка	Обозначение	Вид нанесения
1		код изделия (артикул)	Нанесено на бумажную самоклеющуюся этикетку, наклеенную на первичную упаковку
2	NO:	Номер размера изделия	
3		Маркировка безопасности с текстом «в целях безопасности для предотвращения удушья, упаковку держать подальше от детей» (вспомогательная маркировка)	Маркировка нанесена печатным способом на первичную упаковку

Маркировка потребительской упаковки может содержать следующие символы:

	Наименование, адрес производителя		Дата производства
	Номер партии		Код изделия (Артикул)
	Срок годности изделия		Беречь от влаги
	Защищать от солнечного света		Упаковка пригодна для последующей переработки

	Упаковку утилизировать с бытовыми отходами		Не отбеливать
	Обратитесь к инструкции по применению		Не гладить
	Ручная стирка		Сушить растянутым горизонтально
	Не подвергать химической чистке		Не отжимать в центрифуге, не сушить в электрической сушилке
	Не скручивать при отжати		Детский размер (kid size)
	Соответствие европейским стандартам		Не развешивать на вешалке

Маркировка: номер партии, номер размера, код изделия (артикул) нанесены на бумажную самоклеющуюся этикетку, наклеенную на упаковку.

Маркировка транспортной упаковки может содержать следующие символы:

	Наименование, адрес производителя		Соответствие европейским стандартам
	Номер партии		Код изделия (Артикул)
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза		Беречь от влаги
	Упаковка пригодна для последующей переработки		Защищать от солнечного света

Маркировка транспортной упаковки также содержит информацию о количестве потребительских изделий внутри.

Проект наклейки с маркировки на упаковке:

Проект наклейки с маркировкой на потребительской картонной упаковке изделия:

Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями

Вариант исполнения: _____

производства: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш.,
Турция



Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____

Изготовитель:

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. /
ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш.

адрес: Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu
No. 10 Zeytinburnu, Istanbul, Turkey / г. Стамбул,
Турция.

Сайт: www.variteks.com

e-mail: operasyon@variteks.com



Импортер в России:

ООО «Руском ВТ»,

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

Телефон: +7-985-462-57-45

e-mail: variteks@gmail.com



Примечание:

Маркировка обозначения детского размера используется на изделиях, поставляемых с детским размером:



Детский размер (kid size)

Проект наклейки с маркировкой на транспортной упаковке изделия:

Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями

производства: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш.,
Турция

Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____

Изготовитель:

VARITEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. /
ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ.

адрес: Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu
No. 10 Zeytinburnu, Istanbul, Turkey / г.
Стамбул, Турция.

Сайт: www.variteks.com

e-mail: operasyon@variteks.com



Импортер в России:

ООО «Руском ВТ»,

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

Телефон: +7-985-462-57-45

e-mail: variteks@gmail.com



Условия транспортировки: температура: от -20 до +60 С°, относительная влажность: от 0 до 90%

Номер заказчика:

REF	LOT	Вариант исполнения изделия:	Количество упаковок

Проект наклейки с маркировкой на первичной полиэтиленовой упаковке изделия:

REF	
Размер №:	
В целях безопасности для предотвращения удушья, упаковку держать подальше от детей	

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, срок годности

Условия хранения:

Температура: от +5 до +30С°

Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%

Рекомендуется хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей и влаги.

Условия транспортирования:

Температура: от -20 до +60 С°

Относительная влажность: от 0 до 90%

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

Условия эксплуатации:

Температура: от -25 до +40 С°

Относительная влажность: от 10 до 100%.

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

Срок годности: 5 лет

Срок хранения изделия в упаковке: 5 лет

По истечении срока годности товар подлежит утилизации в соответствии с правилами местного законодательства.

14. Стерильность, стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.

15. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция, осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта ISO 13485.

Медицинское изделие «Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями» соответствует следующим международным стандартам:

ISO 13485	Медицинские изделия - Система управления качеством –Требования для целей регулирования
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ISO 10993-2	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива 93/42/ЕЕС	Директива ЕЕС по медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 - Основные требования.
Oeko-Tex Standard 100	Международная система тестирования и сертификации изделий из текстильных материалов

16. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

«Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями» запрещается использовать одно изделие несколькими пациентами, также опасно использовать изделие в загрязненном виде.

Процесс управления рисками компании VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку конструкции изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом ISO 14971.

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

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

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

Отчет производителя VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция об управлении рисками:

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция		Характеристики	
Документ № GE-FR-14		Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018

Название продукта: «Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями»				
Срок службы: 5 лет				
Принадлежности: опционально				
Ссылка №: ISO 14971:2012 Приложение С				
	Вопросы	Результаты (A/NA)	Ответы/комментарии	Ссыл ка №
С. Вопросы, которые могут использоваться для определения характеристик медицинского изделия, которые могут повлиять на безопасность				
C.2.1	Целевое использование и как следует использовать		«Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с	

	медицинское изделие?		принадлежностями» предназначен для поддержки или иммобилизации шейного отдела позвоночника в процессе лечения деформаций, повреждении мягких тканей, растяжений, переломов и ожогов шеи; после операций на шее	
C.2.2	Предназначено ли медицинское изделие для имплантации?	N/A		
C.2.3	Вступает ли медицинское изделие в контакт с пациентом или другими лицами?	A	Изделие предназначено для ношения на теле. Об этом заявлено на упаковке, инструкции.	
C.2.4	Какие материалы или компоненты используются в медицинском изделии или используются вместе с ним, или вступают в контакт с медицинским изделием?	N/A		R-01
C.2.5	Доставляется ли энергия пациенту или получается ли от пациента?	N/A		
C.2.6	Доставляются ли вещества пациенту или получаются от пациента?	N/A		
C.2.7	Обрабатываются ли медицинским изделием биологические материалы для последующего повторного использования, переливания или трансплантации?	N/A		
C.2.8	Поставляется ли медицинское изделие стерильным или предназначено для стерилизации пользователем, применимы ли другие меры микробиологического контроля?	N/A		
C.2.9	Предназначено ли изделие для ежедневной очистки и дезинфекции пользователем?	N/A		

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция	Характеристики	
Документ № GE-FR-14	Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018

C.2.10	Предназначено ли медицинское изделие для модификации среды пациента?	N/A	
C.2.11	Применяются ли измерения?	N/A	
C.2.12	Является ли медицинское изделие интерпретативным?	N/A	
C.2.13	Предназначено ли медицинское изделие для использования совместно с другими медицинскими изделиями, лекарственными средствами или другими медицинскими технологиями?	N/A	
C.2.14	Существует ли нежелательный выход энергии или веществ?	N/A	
C.2.15	Восприимчиво ли изделие к влиянию окружающей среды?	A	Изделие должно быть защищено от факторов окружающей среды, таких как прямые солнечные лучи, влага и пыль. В противном случае, изделие может быть деформировано и, следовательно, не может служить своему назначению.
C.2.16	Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду?	N/A	
C.2.17	Существуют ли обязательные расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	N/A	
C.2.18	Необходимо ли обслуживание и/или калибровка?	A	Необходимо обратить внимание на условия стирки. Информация предоставляется на ярлыке, упаковке и инструкции.
C.2.19	Содержит ли медицинское изделие программное обеспечение?	N/A	
C.2.20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок годности?	A	Срок годности 5 лет.
C.2.21	Есть ли какой-либо отсроченный или долгосрочный эффект от использования?	A	Изделия используются в краткосрочных лечебных программах.
C.2.22	Воздействию каких механических сил подвергается медицинское изделие?	A	Изделия должны постоянно прилегать к телу. Давление должно быть стабильным.
C.2.23	Чем определяется срок годности медицинского изделия?	A	Стирка и износ снижают функциональность изделия. Рекомендуемый срок использования нового изделия – до 6 месяцев.
C.2.24	Предназначено ли медицинское	N/A	

	изделие для одноразового использования?			
C.2.25	Необходимо ли безопасное снятие с эксплуатации или утилизация медицинского изделия?	N/A		
C.2.26	Требуется ли установка или использование медицинского изделия специального обучения?	A	Рекомендации и меры, необходимые для использования указываются на упаковке и в инструкции.	R-08
C.2.27	Каким образом может быть представлена информация по безопасному использованию?	A	Рекомендации и меры, необходимые для использования указываются на упаковке и в инструкции.	R-08

VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция		Характеристики	
Документ № GE-FR-14		Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018

C.2.28	Необходимо ли введение новых производственных процессов?	N/A		
C.2.29	Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческих факторов, таких, как интерфейс пользователя?	N/A		
C.2.29.1	Могут ли свойства дизайна интерфейса пользователя привести к пользовательской ошибке?	N/A		
C.2.29.2	Используется ли медицинское изделие в среде, где отвлекающие моменты могут привести к пользовательской ошибке?	N/A		
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	N/A		
C.2.29.4	Имеет ли медицинское изделие интерфейс системы управления?	N/A		
C.2.29.5	Отображает ли медицинское изделие информацию?	N/A		
C.2.29.6	Контролируется ли медицинское изделие при помощи меню?	N/A		
C.2.29.7	Будет ли медицинское изделие использоваться лицами с индивидуальными особенностями?	N/A		
C.2.29.8	Может ли интерфейс пользователя использоваться для запуска действий пользователя?	N/A		
C.2.30	Использует ли медицинское изделие систему оповещения?	N/A		
C.2.31	В каких случаях медицинское изделие	A	Может быть опасно, если	R-04

	может использоваться умышленно неправильно?		используется не по назначению.	
C.2.32	Хранит ли медицинское изделие данные, важные для ухода за пациентом?	N/A		
C.2.33	Предназначено ли медицинское изделие для переноса или является ли портативным?	N/A		
C.2.34	Зависит ли использование медицинского изделия от главных рабочих характеристик?	N/A		

VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция	Идентификация опасности		
Документ № GE-FR-14	Дата составления:	Ревизия: 01	
	23.06.2014	23.06.2018	

Название продукта: «Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями»			
Срок службы: 5 лет			
Ссылка №: ISO 14971:2012 Приложение E			
Возможные опасности	Комментарии	Нужно ли оценивать риск (Да/Нет)	Ссылка №
1. Примеры опасных энергетических факторов			
- Напряжение в сети	N/A	N/A	
- Утечка тока (ограждение, земля, пациент)	N/A	N/A	
- Электрические поля	N/A	N/A	
- Магнитные поля	N/A	N/A	
Энергия излучения	N/A	N/A	
- Ионизирующее излучение	N/A	N/A	
- Неионизирующее излучение	N/A	N/A	
Тепловая энергия			
- Высокая температура	N/A	N/A	
- Низкая температура	N/A	N/A	
Механическая энергия			
- Гравитация – падение	N/A	N/A	
- Подвешенные массы			
- Вибрация	N/A	N/A	
- Накапливаемая энергия	N/A	N/A	
- Движущиеся части	NA	N/A	
- Закручивание, смещение и усилие натяжения	Изделия не должны использоваться при потере фиксирующих свойств	N/A	
- Движение и размещение пациента	N/A	N/A	

- Ультразвуковая энергия	N/A	N/A	
- Инфразвуковая энергия	N/A	N/A	
- Звук	N/A	N/A	

VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция	Идентификация опасности		
Документ № GE-FR-14	Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018	

- Вливание жидкостей под высоким давлением	N/A	N/A	
2. Примеры биологической и химической опасности			
Биологическая опасность			
- Бактерии	N/A	N/A	
- Вирусы	N/A	N/A	
- Повторная или перекрестная инфекция	N/A	N/A	
Химическая опасность			
- Воздействие на воздушные пути, ткани, окружающую среду и имущество, например, нежелательные примеси	N/A	N/A	
- Кислоты и щелочи	N/A	N/A	
- Осадок	N/A	A	
- Примеси	N/A	N/A	
- Добавки или технологические вещества	N/A	A	
- Продукты деструкции	N/A	N/A	
- Медицинские газы	N/A	N/A	
- Анестетические продукты	N/A	N/A	
Биологическая совместимость			
- Токсичность химических составляющих, пример	N/A	N/A	
- Аллергенность/ раздражители	О материалах, используемых в производстве продукции, запрашиваются протоколы испытаний и техническая документация от поставщиков.	A	
- Пирогенность	N/A	N/A	
3. Примеры эксплуатационной опасности			
Функция			
- Неправильный или неподходящий результат или функциональность	N/A	N/A	
- Неправильные измерения	N/A	N/A	
- Ошибочная передача данных	N/A	N/A	
- Потеря или ухудшение функций	N/A	N/A	

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция	Характеристики	
Документ № GE-FR-14	Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018

Пользовательские ошибки			
- Ошибка оповещений	N/A	N/A	
- Ошибка памяти	N/A	N/A	
- Ошибка на основе предписанных правил	Использование изделия, без соответствия размера изделия размеру тела, верхних и нижних конечностей пациента, может быть опасным.	A	
- Ошибка на основе имеющихся знаний	N/A	N/A	
- Нарушение режима	Продукты, используемые без соблюдения предупреждения, описанного на упаковке, в инструкции могут быть опасными.	A	
4. Примеры информационной опасности			
Этикетка			
- Неполная инструкция по использованию	N/A	N/A	
- Неправильные спецификации рабочих характеристик	N/A	N/A	
- Неправильные спецификации целевого использования	N/A	N/A	
- Неправильное описание ограничений	N/A	N/A	
Рабочие инструкции			
- Неправильные спецификации принадлежностей, используемых с медицинским изделием)	N/A	N/A	
- Неправильные спецификации проверки перед использованием	Рекомендации и меры, необходимые для использования указываются на упаковке, в инструкции.	A	
- Слишком сложные рабочие инструкции	N/A	N/A	
- Загрязнение из-за отходов и/или утилизации медицинского изделия	N/A	N/A	
Предупреждения			
- О побочных эффектах	При чувствительной коже пациента и индивидуальной непереносимости компонентов изделия возможны аллергические реакции.	A	
- Об опасностях, которые возможны при	N/A	N/A	

повторном использовании одноразового медицинского изделия			
Спецификации сервисного обслуживания и ухода	При несоблюдении правил ухода за изделием, указанных на ярлыке, упаковке и инструкции, изделия могут стать опасными.		

VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция	Контроль рисков		
Документ № GE-FR-14.2	Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018	

Ссылка	Деятельность/расположение процесса	Опасность	Последствия	Подвергшиеся воздействию лица	Контрольные меры	Уровень риска			Дополнительные контрольные меры	Уровень остаточного риска			Лица, ответственные за контрольные меры
						S	P	R		P	S	R	
R-05	Деятельность	Побочные эффекты	Аллергенность, раздражение и т.п.	Пациент	От поставщика запрашивается необходимое качество и технические документы.	1	2	2					
R-06	Деятельность	Неправильные измерения и применение	Чрезмерная компрессия или недостаточная фиксация тканей	Пациент	Необходима информация указана на упаковке	1	2	2					
R-07	Деятельность	Неправильное надевание	Чрезмерная компрессия или недостаточная фиксация тканей	Пациент	Необходима информация указана на упаковке, в инструкции.	1	2	2					
R-	Деятельность	Неправильно	Изделие	Пациент	Необходима	1	2	2					

08	ность	ильное применение и неправильное использование	е не выполняет свои функции	т	я информация указана на упаковке, в инструкции.									
----	-------	---	--------------------------------------	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция	Контроль рисков		
Документ № GE-FR-14.2	Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018	

Ссылка	Деятельность / расположение процесса	Опасность	Последствия	Подвергшиеся воздействию лица	Контрольные меры	Уровень риска			Дополнительные контрольные меры	Уровень остаточного риска			Лица, ответственные за контрольные меры
						S	P	R		P	S	R	
R-01	Деятельность	Аллергенность / раздражение	Аллергенность, чувствительность	Пациент	От поставщика запрашивается необходимое качество и технические документы.	2	2	4					
R-02	Деятельность	Воздействие на окружающую среду	Деформация продукта, функциональная ошибка	Пациент	Необходимая информация указана на упаковке	1	2	2					
R-03	Деятельность	Чрезмерное использование	Мышечная «лень»	Пациент	Необходимая информация указана на упаковке,	1	2	2					

					В инструкции								
R-04	Деятельность	Нарушение режима	Функциональная ошибка	Пациент	Необходимая информация указана на упаковке	1	2	2					

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция	Контроль рисков		
Документ № GE-FR-14.2	Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018	

GE-FR-13 ФОРМА ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ
«GE-FR-14.2 (Опасности)» и «GE-FR-14» (Идентификация характеристик, связанных с безопасностью медицинского изделия)» должны быть описаны и оформлены здесь.

	Тяжесть (S)				
Вероятность возникновения (P)	Пренебреж (1)	Незначительная (2)	Несущественная (3)	Критическая (4)	Катастрофическая (5)
Часто (5)	5	10	15	20	25
Вероятно (4)	4	8	12	16	20
Иногда (3)	3	6	9	12	15
Редко (2)	2	4	6	8	10
Невозможно (1)	1	2	3	4	5

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция	Контроль рисков		
Документ № GE-FR-13	Дата составления: 23.06.2014	Ревизия: 01 23.06.2018	

Ссылка	Деятельность/расположение процесса	Опасность	Последствия	Подвергшиеся воздействию лица	Контрольные меры	Уровень риска			Дополнительные контрольные меры	Уровень остаточного риска			Лица, ответственные за контрольные меры
						S	P	R		P	S	R	
R-	Деятел	Неправ	Издел	Пациен	Предп	1	2	2					

09	ьность	ильное применение, неправильное использование из-за неудобной конструкции	ие не выполняет свои функции и мешает	т	ринят ы действия в соответствии с системой управления качеством														
----	--------	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Результаты анализа:

Изделие медицинское «Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями» сложно носить и использовать, но оно оказывает профилактический и лечебный эффект при условии правильного применения.

17. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Изделие медицинское не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

18. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Изделие медицинское «Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями», предназначенное для поддержки или иммобилизации шейного отдела позвоночника в процессе лечения деформаций, повреждении мягких тканей, растяжений, переломов и ожогов шеи; после операций на шее, применяется в медицинской практике на протяжении многих лет. Варианты исполнения медицинского изделия «Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями» производства VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция, сопоставимы с подобными изделиями других производителей:

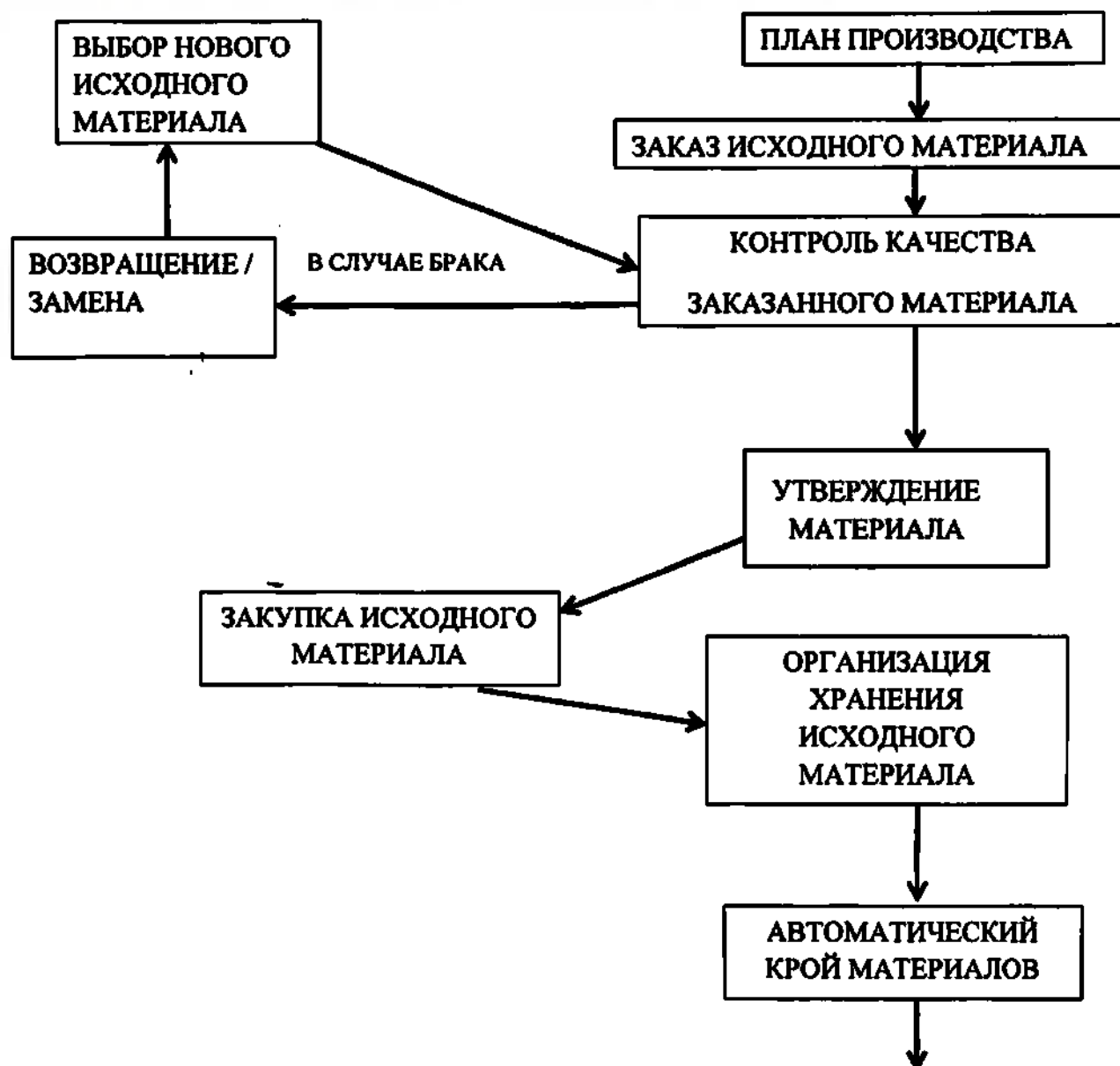
Таблица 17-1

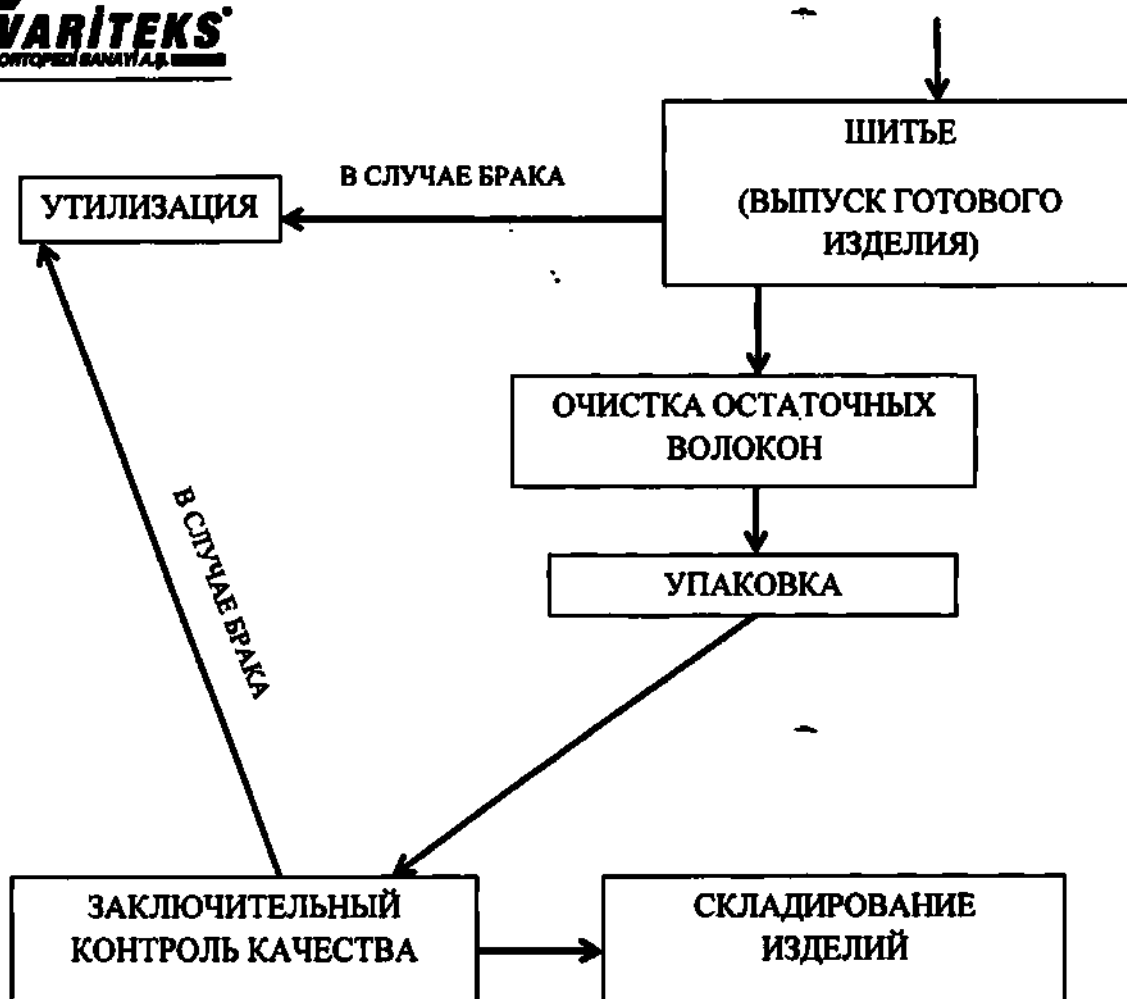
Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями	Подобные варианты исполнения зарегистрированных в РФ медицинских изделий других производителей:
--	---

«Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями», производства VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция, РУ № _____	Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи на грудную область, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки», производства Би.Велл Свисс АГ., Швейцария. РУ № РЗН 2013/844 от 19.12.2017. Срок действия РУ: бессрочно.
«Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями», производства VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция, РУ № _____	«Изделия ортопедические для профилактики и лечения (ортезы, корсеты, реклинаторы) ORTELLA®», производства «Яско Энтерпрайз Корпорейшн», Тайвань, РУ № РЗН 2015/3411 от 15 мая 2020 г. Срок действия РУ: бессрочно.
«Воротник ортопедический медицинский «VARITEKS», в вариантах исполнения, с принадлежностями», производства VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция, РУ № _____	«Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника - "ЭКОТЕН" по ТУ 9396-003-63055870-2010 следующих типов: бандаж для лёгкой фиксации шейного отдела позвоночника-"ЭКОТЕН", бандаж для лёгкой фиксации шейного отдела позвоночника, ассиметричный-"ЭКОТЕН", бандаж для полужесткой фиксации шейного отдела позвоночника-"ЭКОТЕН", бандаж для полужесткой фиксации шейного отдела позвоночника, анатомический-"ЭКОТЕН"», производства ООО "Экотен", Россия. РУ № ФСР 2010/07595 от 18.08.2014 г. Срок действия РУ: бессрочно.

19. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах

Схема 1. Схема производственного процесса медицинского изделия:





20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для многократного использования, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. В случае, если изделие повреждено и не может выполнять свою функцию по его назначению, необходимо его вернуть в место продажи.

Медицинские изделие следует стирать по мере загрязнения. Перед стиркой изделия рекомендуется ознакомиться с информацией, расположенной на ярлыке изделия, и с инструкцией, расположенной на потребительской упаковке.

Рекомендуется ручная стирка, запрещается использовать горячую воду ($>30^{\circ}\text{C}$), моющие средства, содержащие хлор, т.к. это может привести к порче изделия.

Запрещается использовать машинную стирку, химическую чистку, отбеливание, отжимание скручиванием, глажение и обработку паром.

После стирки изделие необходимо тщательно прополоскать, аккуратно отжать руками не скручивая и положить сушиться на полотенце в растянутом горизонтально виде в хорошо проветриваемом месте при комнатной температуре.

Не рекомендуется оставлять влажное изделие лежать на полотенце под прямыми солнечными лучами. Не рекомендуется сушить изделие на отопительной батарее.

При сушки, температура и относительная влажность воздуха должны соответствовать комнатным условиям или быть приближенными к ним (температура: 25 ± 10 °C, влажность: 45-80 %).

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Упаковка, неиспользованные изделия и изделия, бывшие в употреблении и не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются, как Класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО», изделия, загрязненные в процессе эксплуатации кровью и другими биологическими жидкостями и инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности утилизируются, как Класс Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

22. Рекламация

Разработчик, официальный производитель изделие:

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция
адрес: Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10 Zeytinburnu, Istanbul, Turkey / г.
Стамбул, Турция, e-mail: operasyon@variteks.com

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации ответственного за обращение медицинских изделий: ООО «Руском ВТ», 125493, г. Москва, Кронштадтский бульвар, д.17, корпус 2, кв. 266, Россия. Телефон: +7-985-462-57-45, e-mail: variteks@gmail.com.

На фирменном бланке компании VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭК
ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ.

**Для представления в Компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению** на
медицинское изделие «**Воротник ортопедический медицинский «VARİTEKS»**», в
вариантах исполнения, с принадлежностями» является подлинным и точным.

Разработчик и начальный производитель изделия: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ
A.Ş. / ВАРИТЭК ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., расположенный по адресу: **Maltepe**
Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10, Zeytinburnu, İstanbul, Turkey/ г.
Стамбул, Турция

Утверждено:

Бедри Окан Озтюркаталай

От имени и в качестве уполномоченного лица с правом подписи:

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭК ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ.

Подпись: /подпись/

Дата: 04.12.2020

Печать: Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул (Подписано)
Поддерживающий документ / Не может использоваться отдельно

№ 19638

Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ ПУБЛИЧНАЯ КОНТОРА
ЭЮПСУЛТАН № 6
Малтепе Махаллеси Топкапи Малтепе Кад.
ЦАЙСИЛАР ИШ МЕРКЕЗИ
НОМ:15 К:2 Д:30-31
Байрампаса (ЗЕЙТИНБУРНУ) / г. СТАМБУЛ
Тел.: 0 212 501 21 14

Штамп: Бюро переводов «Эн Чагдаш»
Нотариально заверенный перевод
Проспект Чарши, ул. Фатих, офисный блок Карагёз 9/2934160, Байрампаша/Стамбул
Телефон: (0212) 674 10 00 – 374 10 02
544 97 42
Факс: (0212) 544 97 43
Федеральная налоговая служба Байрампаша
Печать исполнителя: Согук Дамга Вардир

Штамп: Документ имеет «мокрую» печать

14.12.2020

Печать: Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул (Подписано)

Штамп: Настоящим подтверждается подлинность подписи /подпись/ переводчика Фатих Карагоз, рег.номер 9/29 34160, являющейся переводчиком Бюро Переводов «Эн Чагдаш» /подпись/

Штамп нотариальной конторы: Нотариальная контора № 6 г. Эйюпсултан, ЗАФЕР КАРАКУРТ

Текст на турецком языке соответствует тексту на английском языке