



Head Office/Factory
Variteks Ortopedi Sanayi AŞ
Maltepe Mah. Litros Yolu Aile Bahçe Sok.
No:10, 34010 Zeytinburnu - İstanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 544 30 50 F: +90 212 544 90 20
www.variteks.com / info@variteks.com



SOGUK DAMGA VARDIR

27 Ocak 2022

No 01137

Rusya Federasyonu'ndaki Yetkili Sağlık Makamlarına ibraz edilmek üzere,

Bu yazı ile birlikte, tıbbi cihaz 'Lomber,torakolomber,abdominal medikal korse<<VARITEKS>>'in kullanım talimatının içeriğinin geçerli ve doğru olduğunu onaylıyorum.

Cihazın geliştiricisi ve orjinal üreticisi: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş., yerleşik adresi Maltepe Mah. Aile Bahçe Sk. Litros yolu No. 10, Zeytinburnu, Türkiye.

Tayin edilecek kişi:

Bedri Okan Öztürkatalay

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.:

Adına imzaya yetkili:



variteks®
ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.

Bedri Okan Öztürkatalay
27.01.2022



1383-1

variteks®
you must go on

EYÜPSULTAN NOTERLİĞİ
Maltepe Mah. Litros Yolu Aile Bahçe Sok.
No:10, 34010 Zeytinburnu - İstanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 544 30 50 F: +90 212 544 90 20
www.variteks.com / info@variteks.com

Dayrampasa (Zeytinburnu) / İST.
Tel: 0 212 501 21 14

Head Office/Factory
Variteks Ortopedi Sanayi AŞ
Maltepe Mah. Litros Yolu Aile Bahçe Sok.
No:10, 34010 Zeytinburnu - İstanbul / TÜRKİYE
T: +90 212 544 30 50 F: +90 212 544 90 20
www.variteks.com / info@variteks.com



SOĞUK DAMGA VARDIR

27 Ocak 2022

No 01137

Rusya Federasyonu'ndaki Yetkili Sağlık Makamlarına ibraz edilmek üzere,

Bu yazı ile birlikte, tıbbi cihaz 'Lomber, torakolomber, abdominal medikal korse<<VARITEKS>>'in kullanım talimatının içeriğinin geçerli ve doğru olduğunu onaylıyorum.

Cihazın geliştiricisi ve orjinal üreticisi: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş., yerleşik adresi Maltepe Mah. Aile Bahçe Sk. Litros yolu No. 10, Zeytinburnu, Türkiye.

Tayin edilecek kişi:

Bedri Okan Öztürkatalay

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş:

Adına imzaya yetkili:

variteks®
ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.

Bedri Okan Öztürkatalay
27.01.2022

No 02223
27 OCAK 2022

EYÜPSULTAN NOTERLİĞİ
Dayrampasa (Zeytinburnu) / İST.
Tel: 0 212 501 21 14

T.C.
EYÜPSULTAN 6.
NOTERLİĞİEYÜPSULTAN 6.
NOTERİ
ALİ HATUNMALTEPE MAHALLESİ
TOPKAPI MALTEPE
CAD. ÇAYCILAR İŞ
MERKEZİ NO:15 K:2
D:30-31 ZEYİNBURNU /
İSTANBUL
Tel:+902125012114
Fax:+902125448891

№ 0 1 1 3 7

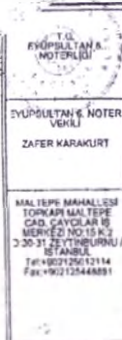
Dışarıda hazırlanan ve onay için noterliğimize getirilen bu işlem altındaki imzanın **9220029916** vergi numaralı **VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ** adına **YETKİLİSİ** olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş **09/04/2029** geçerlilik tarihli, **A18V18114** seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre , baba adı **Nimet** , ana adı **Nurçin** , doğum tarihi **12/7/1970** olan ve halen **Dereboyu Caddesi Kıvanç Sokak Ekerler Sitesi A1 Blok D:2 Ortaköy Beşiktaş / İSTANBUL** adresinde bulunduğunu, **okuryazar olduğunu** bildiren **14063399926** T.C. kimlik numaralı **BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY** isimli kişiye ait olduğunu işlerinin yoğunluğu nedeni ile gidilen **Maltepe Mah Aile Bahçe Sk No: 10 Zeytinburnu / İSTANBUL** adresinde huzurumda alındığını, onaylarım. (Yirmiyedi Ocak İkiyirmiki) Perşembe günü **27/01/2022**

DAYANAK: EYÜPSULTAN 6. Noterliği'nden **28/08/2019** tarih ve **14596** yevmiye no ile tasdikli imza sirkülerinin incelenmesinden **VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ** adına **07/08/2019** tarihinden itibaren **münferit - 07/08/2022** Tarihine kadar süre ile temsile **BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY** isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

EYÜPSULTAN 6. NOTERİ
Ali HATUNVekili
İmzaya Yetkili Başkatip
Zafer KARAKURT

27 OCAK 2022, № 0 2 2 2 3





UNVANI : VARİTEKS ORTOPEDI SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ
ADRES : Maltepe Mah. Alle Bahçe Sk. Litros Yolu No: 10 Zeytinburnu /
İSTANBUL
YETKİLİLER : BEDRİ OKAN ÖZTÜRKALAY 14063399926 , ADNAN ÖZTÜRK
30490792284
BEDRİ OKAN ÖZTÜRKALAY MÜNFERİDEN- ADNAN ÖZTÜRK
MÜŞTEREKEN
KULLANIM ŞEKLİ : 07.08.2019 TARİHİNDEN İTİBAREN MÜNFERİDEN VEYA MÜŞTEREKEN
TEMSİL ŞEKLİ / : 07.08.2022 TARİHİNE KADAR
SÜRESİ
TİCARET SİCİL ADI : İSTANBUL - 128512
- NO
VERGİ DAİRESİ - : 034234 DAVUTPAŞA - 9220029916
NO

Yukarıda adresli yazılı VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Unvanlı şirketin 22.08.2019 tarih ve 9893 sayılı Türkiye Ticaret Sicil Gazetesinin 340. ve 341. sayılarında İstanbul Ticaret Sicili Memurluğu tarafından 16.08.2019 tarihinde tescil edilmiş olan 08.08.2019 tarihli Genel Kurul Kararı ve eklî Yönetim Kurulu Kararında "

Yönetim Kurulu/Prezidenciler
140****54 Kimlik No'lu, İstanbul/Çağhan Adresinde İkamet Eden, Adnan Öztürk 7.3.2022 Tarihinde
Yönetim Kurulu Üyesi Olarak Seçilmiştir.
140****38 Kimlik No'lu, İstanbul/Beyoğlu Adresinde İkamet Eden, Hando Örtörkatalay 7.3.2022 Tarihinde
Yönetim Kurulu Üyesi Olarak Seçilmiştir.
140****726 Kimlik No'lu, İstanbul/Sığırtas Adresinde İkamet Eden, Bedri Okan Öztörkatalay 7.3.2022
Tarihinde Kararı Kınılı Olarak Seçilmiştir.
140****38 Kimlik No'lu, İstanbul/Beyoğlu Adresinde İkamet Eden, Bedri Okan Örtörkatalay 7.3.2022
Tarihinde Kararı Kınılı Olarak Seçilmiştir.
140****38 Kimlik No'lu, İstanbul/Beyoğlu Adresinde İkamet Eden, Hando Örtörkatalay 7.3.2022
Tarihinde Kararı Kınılı Olarak Seçilmiştir.

Yeni Atılan Temsildiler
14075521 "26 Kamil No'lu, İstanbul/Beşiktaş Adresinde İkamet Eden, Bedri Çınar Öztürkatalay; 7.8.2022 Tarihine Karar (Yönetim Kurulu Başkanı) Temsile Yetkili Olarak Seçilmiştir. Yrd. Kış: Mühlinden Tarihine Karar
30475521 "34 Kamil No'lu, İstanbul/Kağıthane Adresinde İkamet Eden, Adnan Östürk; 7.8.2022 Tarihine Karar (Yönetim Kurulu Üyesi) Temsile Yetkili Olarak Seçilmiştir. Yetki Kış: (Bedri Çınar Öztürkatalay) ile Birlikte Müstakkerken Temsile Yetkili'dir." denildiğinden, şirket görevi altında kullanılmamış ayda ödemesi
VARİTEKS ORTOPEDI SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ ADINA TEMSİLİN (YÖNETİM KURULU BAŞKANI) BEDRİ ÇINAR ÖZTÜRKATALAY

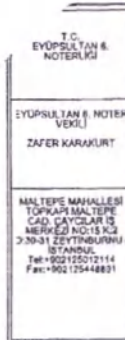
IMZA

(YÖNETİM KURULU BAŞKAN YARDIMCISI) ADNAN ÖZTÜRK

IMZA *[Signature]* IMZA *[Signature]* IMZA *[Signature]*

KDV, Harç, Damga Vergisi ve Değerli Kağıt bedell maktu karşılığı tahsil edilmiştir.
ZK12 A/5 Yazı: 3/0 Kod: 10.1.4
NBS NO: 201908280340705 - 5629684095

A-6/1-2

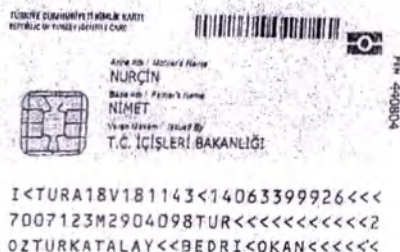


Bu Onaylama İşlem (T.C.90 md. 1) altındaki imzaların 9220029916 vergi numaralı VARİTEKS ORTOPEDI SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİ olarak çıkarılan hareket eden, gösterildiği T.C. İşçileri Bakanlığı tarafından verilmiş 09/04/2019 geçirilip tarihli, A18718114 seri numaralı, fotoğrafı Türkiye Cumhuriyeti Kılık Kuratına göre, baba adı NİMET, ana adı Nurgün , doğum tarihi 12/7/1970 olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğu, okuyamaz olduğunu bildiren 14063399926 T.C. kimlik numaralı BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY ile 9220029916 vergi numaralı VARİTEKS ORTOPEDI SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİ olarak çıkarılan hareket eden, gösterildiği Kağıthane Nüfus Müdürlüğü'nden verilmiş 01/04/2015 tarihli, 6487 kayıt, P13 seri ve 532297 numaralı fotoğrafı Nüfus Cüzdanına göre Şaniurrah Şen Çeylanpın lisesi, Çeylanpın mahallesiyköy, 7 cilt, 641 alle seri, 4 sıra numaralarında nüfusa kayıtlı olan, baba adı Abdulkemil, ana adı MUZZAZ, doğum tarihi 3/5/1964, doğum yeri Çeylanpın olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğu, okuyamaz olduğunu bildiren 30495793284 T.C. kimlik numaralı ADNAN ÖZTÜRK isimli kişilere ait olduğunu noterlike hususunda alındığını, onaylayan, Yürürlüğe Ajastus beklenmektedir. Çarşamba günü 28/08/2015 **DAYANAK:** Ekte dayanak olarak fotokopile bulunan 22.08.2019 tarih ve 9893 sayılı Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi'nin 340. ve 341. sayfalarında İstanbul Ticaret Sicil Kurumuluğu tarafından 16.08.2019 tarihinde tesdim edilmiş olan 08.08.2019 tarihli Genel Kurul Kararı ve ekin Yönetim Kurulu Kararına istinaden ilgililerin metinde yazılan şekilde müfidenler veya müsteraken çıkartılı 07.08.2022 tarihine kadar temsile yetkililik olunduk görüldü.

EYÜPSULTANIN NOTER VEKİLİ
Zafer KARAKURT.

KDV, Harç, Damga Vergisi ve Diğerli Kağıt bedeli maktuza karşılığı tahsil edilmiştir.
ZK12 A/S Yarı: 3/0 Kod: 10.1.4
NBS NO: 2019C5280340708 - 5629684095

A-6/2-2



MÜSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ

27 Ocak 2022

No 02223



6TH NOTARY PUBLIC OF EYÜPSULTAN
MALTEPE MAH. TOPKAPI-MALTEPE CD.
N:15 K:2 D:30 BAYRAMPAŞA
ZEYTİNBURNU / İSTANBUL
TEL: 0 212 501 21 14

DATE: 27TH January 2022
DAYBOOK NO: 01137

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
“Lumbar, thoracolumbar, abdominal medical corset «VARITEKS»” 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:

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş.

(Seal of VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. and signature)

Bedri Okan Öztürkatalay (by handwriting)

27.01.2022

(OFFICIAL SEAL OF THE NOTARY PUBLIC AND AUTHORISED SIGNATURE)

(THE ORIGINAL BEARS EMBOSSED SEAL)

SOĞUK MÜHÜR VARDIR



İş buİngilizce....tercüme
Türkçe aslına uygun olarak
tarafından yapılmıştır.

Yeminli Tercüman
Sibel Fügen VAHOL



No 02223 27 OCAK 2022

Republic of Turkey

Date: 27.01.2022

Daybook No: 01137 (A)

REPUBLIC OF TURKEY
6TH NOTARY PUBLIC
OF EYÜPSULTAN

6TH NOTARY PUBLIC
OF EYÜPSULTAN
ALİ HATUN

MALTEPE MAHALLESİ
TOPKAPI MALTEPE
CAD. ÇAYCILAR İŞ
MERKEZİ NO:15 K:2
D:30-31 ZEYTİNBURNU
/ İSTANBUL
Phone: +902125012114
Fax: +902125448891

This is to attest that the signature under this CERTIFICATION prepared externally and submitted to us for attestation is the authentic signature of Mr. **BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY** (holder of the Turkish Identity Number **14063399926**) acting as an **AUTHORISED SIGNATORY** of **VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ** with tax ID no. **9220029916**, who was born on **12.07.1970**, having declared to be literate and to reside in **Dereboyu Caddesi Kıvanç Sokak Ekerler Sitesi A1 Blok D:2 Ortaköy Beşiktaş / İSTANBUL**, son of **Nimet** and **Nurçin**, according to the Identity Card with photo issued by the Turkish Ministry of Interior Affairs with an expiry date of **09.04.2029** with registration no. **A18V18114**, and that this document has been affixed before me in his address in **Maltepe Mah. Aile Bahçe Sk. No: 10 Zeytinburnu / İSTANBUL** due to his busy schedule.

This is the Twenty-seventh day of January, Two Thousand and Twenty Two, Thursday. 27.01.2022.

SUPPORT: After checking the Signature Circular attested by the 6th Notary Public of Eyüpsultan with no. 14596 of 28.08.2019, we have found that Mr. **BEDRİ OKAN ÖZTÜRKATALAY** is authorised to represent and bind the company **VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ** with his **SOLE** signature from **07.08.2019** until **07.08.2022**.

Zafer KARAKURT /AUTHORISED SIGNATORY OF
Ali HATUN/6TH NOTARY PUBLIC OF EYÜPSULTAN

(Official Seal of the Notary Public and Signature)

VAT, Duty, Stamp Tax and Security price is collected in exchange of receipt.
FG66 A/S Yazı: 1/0 Code: 8.4.1
NBS NO: 202201270340706 - 6434955573

A-2/1-1



İş bu...İngilizce...tercüme
Türkçe ... aslına uygun olarak
tarafından yapılmıştır.

Yeminli Tercüman
Sibel Fügen VAKOL



,I HEREBY CERTIFY THAT THIS DOCUMENT HAS BEEN TRANSLATED FROM ENGLISH INTO TURKISH BY Ms Sibel Fügen Varol, one of our sworn translators, who was born on 08.01.1964, daughter of Sevim and Nizamettin, registered in Diyarbakır, Ergani, Yeniköy, volume no. 75, family order no. 35 and individual order no. 31 according to the identity card issued by the Civil Registration Office of Esenler on 29.05.2000 with no. P06-815757.

İŞBU TERCÜME İNGİLİZCE LİSANINDAN TÜRKÇE LİSANINA DAİREMİZ YEMİNLİ TERCÜMANLARINDAN, ibraz Ettiği Esenler N. İdaresinden verilmiş 29.05.2000 tarihli ve P06-815757 numaralı tasdikli resimli nüfus hüviyet cüzdanına göre kimliği tespit olunan ve buna göre Diyarbakır ili, Ergani İlçesi, Yeniköy köyü, 75 cilt, 35 aile sıra no. ve 31 sıra numarasında kayıtlı bulunan Sevim'den olma Nizamettin kızı 08.01.1964 doğumlu Sibel Fügen Varol tarafından yapılmış olduğunu onaylarım.

ABDULLAH SÖNMEZ
43RD NOTARY PUBLIC OF BEYOĞLU
(Official seal and signature)

BEYOĞLU 43. NOTERİ
ABDULLAH SÖNMEZ

BEYOĞLU 43. NOTERİ
ABDULLAH SÖNMEZ
Vekili Seher DİRİK





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный»

«VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ.»,
Турция

2022

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Состав медицинского изделия.....	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	4
4. Назначение медицинского изделия и принципы действия.....	4
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
6. Побочные действия.....	5
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
8. Условия и ограничение при применении	5
9. Общее описание медицинского изделия и технические характеристики	7
10. Инструкция по применению изделия	38
10.1. Инструкция по надеванию	38
10.2. Инструкция по снятию:.....	38
10.3. При чистке/стирке изделия:	39
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.....	39
12. Данные о комплектности, упаковке и маркировке медицинского изделия	42
13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, срок годности	46
14. Стерильность, стерилизация.....	46
15. Международные стандарты	46
16. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня	47
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	57
18. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении.....	57
19. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах	58
20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	59
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	60
22. Рекламация	60

1. Наименование медицинского изделия

Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный (далее по тексту – корсет, корсет поясничный, корсет грудопоясничный, корсет абдоминальный, изделие, медицинское изделие).

2. Состав медицинского изделия

Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный:

I. Корсет поясничный:

1. Код 101 (размер: 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115);
2. Код 111 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
3. Код 115 (размер: 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110);
4. Код 115С (размер: 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110);
5. Код 131 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
6. Код 135 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
7. Код 145 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
8. Код 161 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ);
9. Код 181 (размер: универсальный / universal);
10. Код 185 (размер: универсальный / universal);
11. Код 821 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
12. Код 890 (размер: универсальный / universal);

II. Корсет грудопоясничный:

1. Код 110 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7);
2. Код 118 (размер: 0/ХС, 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
3. Код 130 (размер: 0/ХС, 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
4. Код 137 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
5. Код 138 (размер: 0/ХС, 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
6. Код 140 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
7. Код 162 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);

III. Корсет абдоминальный:

1. Код 105 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ, 6/ХХХЛ);
2. Код 106 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ, 6/ХХХЛ);
3. Код 107 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ, 6/ХХХЛ);
4. Код 109 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
5. Код 112 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
6. Код 113 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
7. Код 114 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
8. Код 132 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
9. Код 133 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
10. Код 134 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
11. Код 136 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
12. Код 139 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
13. Код 142 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л, 4/ХЛ, 5/ХХЛ);
14. Код 601 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л);
15. Код 602 (размер: 1/С, 2/М, 3/Л);
16. Код 603 (размер: универсальный / universal);
17. Код 604 (размер: универсальный / universal);
18. Код 605 (размер: универсальный / universal);
19. Код 701 (размер: 5, 6, 7, 8, 9, 10);
20. Код 871 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6);

21. Код 872 (размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6);
22. Код 889 (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

«Корсет медицинский «VARİTEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный»
используется для поддержания спинных, грудных и брюшных мышц.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению изделия «Корсет медицинский «VARİTEKS» поясничный,
грудопоясничный, абдоминальный» являются:

- травмы и повреждения позвоночника;
- реабилитация после операций на теле;
- инфекционные, воспалительные и онкологические заболевания позвоночника;
- профилактика искривления и травм позвоночника при физических нагрузках и занятиях спортом;
- поддержка внутренних органов.

Уточненными показаниями к применению корсета поясничного являются:

- реабилитация после травм и оперативного лечения поясничного отдела позвоночника;
- искривление поясничного отдела позвоночника;
- нестабильность поясничного отдела позвоночника.

Уточненными показаниями к применению корсета грудопоясничного являются:

- искривление грудного и поясничного отделов позвоночника;
- реабилитация после оперативного лечения позвоночника.

Уточненными показаниями к применению корсета абдоминального являются:

- реабилитация после полостных операций;
- защита брюшной полости от травм;
- поддержка брюшной стенки во время беременности;
- грыжа паховая, пупочная, послеоперационная.

Абсолютными противопоказаниями к применению изделия «Корсет медицинский
«VARİTEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» являются:

- повышенная чувствительность к материалам изготовления изделия;
- заболевания внутренних органов, при которых сдавливание тела может вызвать рецидив или еще больше усугубить ситуацию;
- трофические язвы.

Относительными противопоказаниями к применению изделия «Корсет медицинский
«VARİTEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» являются:

- сахарный диабет;
- тяжелые формы диабетической полинейропатии и ангиопатии;
- сердечно-легочная недостаточность в стадии декомпенсации;

- инфекционные, воспалительные и онкологические заболевания кожи;
- 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

Корсет медицинский «VARİTEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный:

- 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 «Корсет медицинский «VARİTEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» являются пациенты с заболеваниями, травмами и повреждениями позвоночника, находящиеся на этапе восстановления после операций на теле и позвоночнике или нуждающиеся в поддержке внутренних органов. Корсет не имеет гендерных ограничений, за исключением варианта исполнения с кодом 701, предназначенного для мужчин, и вариантов исполнения с кодами 105, 106, 107, 109, 113 и 139, предназначенных для женщин. Изделие рассчитано для людей старше 18 лет, за исключением вариантов исполнения с кодами: 118, 130, 138, которые имеют в размерном ряду размер 0/XS, предназначенный для детей с 3-х лет, и вариантов исполнения с кодами 603, 604 и 605, имеющих универсальный размер, предназначенных для детей с 6 месяцев. Медицинское изделие 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, вложенной в потребительскую упаковку.

8. Условия и ограничение при применении

При использовании медицинского изделия необходимо соблюдать рекомендации врача. Жесткость и степень фиксации определяет врач в зависимости от состояния пациента.

Корсет поясничный и корсет грудопоясничный:

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.

Общие условия и ограничения при применении корсета поясничного и корсета грудопоясничного:

Применять изделие следует «сеансами»:

- во время применения изделия (кроме кода 118) терапия должна длиться не более 2-3 часов подряд;

- изделие кода 118 допустимо носить 1-2 или 8-10 часов в день — всё зависит от состояния позвоночника конкретного пациента.
 - использование корсета с сильной фиксации от 6 до 12 часов должно быть согласовано с лечащим врачом;
 - в изделии нельзя спать, на ночь изделие снимают;
 - под изделие рекомендуется надеть нижнее белье из натуральных материалов, чтобы жесткие элементы не натирали;
 - сильно не затягивайте стяжки, чтобы не препятствовать кровотоку;
(Признаком чрезмерного затягивания является пульсация в зоне пупка - для изделий с элементом регулировки затяжки)
 - перерыв между применениями в течение дня 1,5-3 часа.
- Самостоятельно время ношения изделия определять нельзя. Нужно обязательно проконсультироваться с лечащим врачом.

Корсет абдоминальный:

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

Общие условия и ограничения при применении корсета абдоминального:

Применять изделие следует «сеансами»:

- во время применения изделия непрерывно, максимальное время ношения — 6-8 часов в сутки;
 - каждые 2 часа изделия снимают, делая перерыв на 30 минут;
 - на ночь изделие снимают, если другое не предписано врачом;
 - под изделие рекомендуется надевать хлопчатобумажное белье без швов. После некоторых операций врач может рекомендовать носить изделие на голое тело; в первые дни изделие надевают, лежа на спине. Через несколько дней (количество зависит от скорости восстановления организма) можно будет надевать изделие стоя.
- Самостоятельно время ношения изделия определять нельзя. Нужно обязательно проконсультироваться с лечащим врачом.

Общие условия и ограничения при применении изделия:

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

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

Необходимо выбирать 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.

Изделия не должны использоваться при потере фиксирующих свойств.

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

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

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

9. Общее описание медицинского изделия и технические характеристики

Изделие: «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный», абдоминальный представляет собой ортопедическое медицинское изделие со стяжками, поясами, целотами и застежками, которое используется для поддержания поддержания спинных, грудных и брюшных мышц.

Принцип действия изделия - фиксация определенного участка тела путем наложения специальной повязки, уменьшающей нагрузку на мышечный корсет, позвоночник и внутренние органы.

Часть вариантов исполнения представлено в одном универсальном размере, часть имеет размерный ряд.

Размеры имеют следующие обозначения: универсальный/universal, 0/XS (для детей от 3-х лет), 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL, или обозначаются цифрами.

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

Медицинское изделие «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» представлен следующими вариантами исполнения, которые распределены в группы:

I. Корсет поясничный:

II. Корсет грудопоясничный:

III. Корсет абдоминальный:

Группа I. Корсет поясничный представлена следующими вариантами исполнения:

Код 101 Корсет для талии с крючками

Корсет предназначен для ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника, для поддержки внутренних органов и профилактики травм позвоночника при физических нагрузках и занятиях спортом.

Медицинское изделие представляет собой эластичную трикотажную повязку с застежкой в виде четырех петель и крючков, которая обхватывает тело в районе талии.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в бежевой расцветке, и размерами: 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок I.9-1.

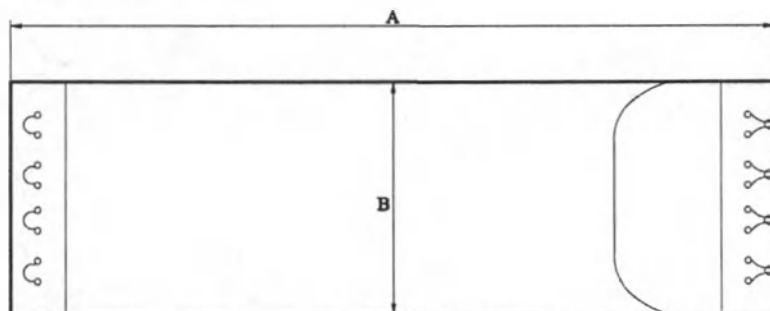


Таблица I.9-1.

Размер корсета	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115
----------------	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----

Окружность талии, см	65-70	70-75	75-80	80-85	85-90	90-95	95-100	100-105	105-110	110-120	120-130	130-140
Длина А, см	60 $\pm 0,5$	65 $\pm 0,5$	70 $\pm 0,5$	75 $\pm 0,5$	80 $\pm 0,5$	85 $\pm 0,5$	90 $\pm 0,5$	95 $\pm 0,5$	100 $\pm 0,5$	105 $\pm 0,5$	110 $\pm 0,5$	115 $\pm 0,5$
Длина В, см	19 $\pm 0,5$											
Масса нетто, г	175 ± 15	185 ± 15	195 ± 15	205 ± 15	215 ± 15	225 ± 15	235 ± 15	245 ± 15	255 ± 15	265 ± 15	275 ± 15	285 ± 15
Масса брутто, г	220 ± 15	230 ± 15	240 ± 15	250 ± 15	260 ± 15	270 ± 15	280 ± 15	290 ± 15	300 ± 15	310 ± 15	320 ± 15	330 ± 15

Код 111 Корсет пояснично-крестцовый

Корсет предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной хлопковой ткани с четырьмя ребрами жесткости в районе поясницы, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется на стальных крючках, степень фиксации регулируется с помощью ремней на металлических пряжках и шнуровки.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в белой расцветке, и размерами: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок I.9-2.

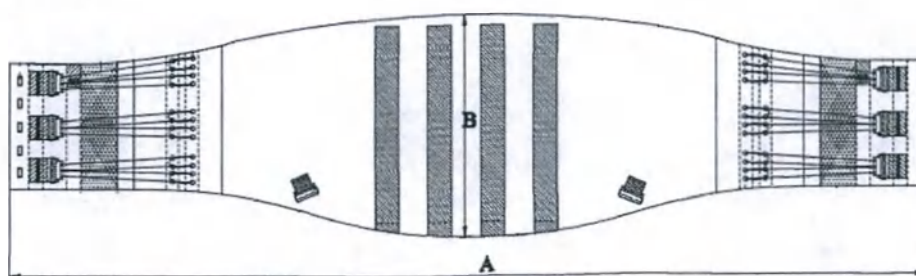


Таблица I.9-2.

Размер корсета	1	2	3	4	5	6	7
Окружность талии, см	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Длина А, см	65 $\pm 0,5$	75 $\pm 0,5$	85 $\pm 0,5$	95 $\pm 0,5$	105 $\pm 0,5$	115 $\pm 0,5$	125 $\pm 0,5$
Длина В, см	35 $\pm 0,5$						
Масса нетто, г	365 ± 15	385 ± 15	405 ± 15	425 ± 15	445 ± 15	465 ± 15	485 ± 15

Масса брутто, г	410 ±15	430 ±15	450 ±15	470 ±15	490 ±15	510 ±15	530 ±15
-----------------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Код 115 Корсет люмбостат

Корсет предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной хлопковой ткани, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в белой расцветке, и размерами: 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок I.9-3.

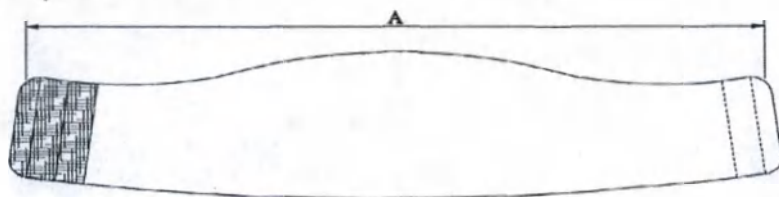


Таблица I.9-3.

Размер корсета	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
Окружность талии, см	70-75	75-80	80-85	85-90	90-95	95-100	100-105	105-110	110-120	120-130
Длина А, см	65 ±0,5	70 ±0,5	75 ±0,5	80 ±0,5	85 ±0,5	90 ±0,5	95 ±0,5	100 ±0,5	105 ±0,5	110 ±0,5
Масса нетто, г	330 ±15	340 ±15	350 ±15	360 ±15	370 ±15	380 ±15	390 ±15	400 ±15	410 ±15	420 ±15
Масса брутто, г	380 ±15	390 ±15	400 ±15	410 ±15	420 ±15	430 ±15	440 ±15	450 ±15	460 ±15	470 ±15

Код 115С Корсет люмбостат с ребрами жесткости

Корсет предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной хлопковой ткани с четырьмя ребрами жесткости в районе поясницы, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в белой расцветке, и размерами: 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110. Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок I.9-4.

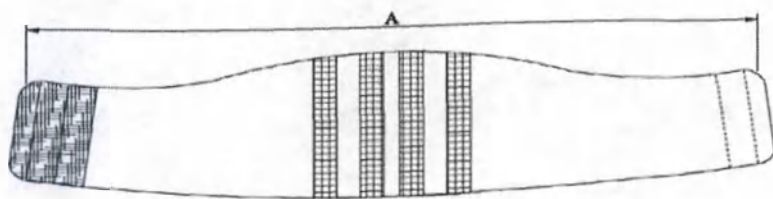


Таблица I.9-4.

Размер корсета	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110
Окружность талии, см	70-75	75-80	80-85	85-90	90-95	95-100	100-105	105-110	110-120	120-130
Длина А, см	65 ±0,5	70 ±0,5	75±0,5	80±0,5	85±0,5	90±0,5	95±0,5	100±0,5	105±0,5	110±0,5
Масса нетто, г	380±15	390±15	400±15	410±15	420±15	430±15	440±15	450±15	460 ±15	470±15
Масса брутто, г	430±15	440±15	450±15	460±15	470±15	480±15	490±15	500±15	510 ±15	520±15

Код 131 Корсет пояснично-крестцовый эластичный

Корсет предназначен для ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из эластичной ткани с двумя ребрами жесткости в районе поясницы, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро по краям повязки и четырех эластичных ремней с застежками велкро.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок I.9-5.

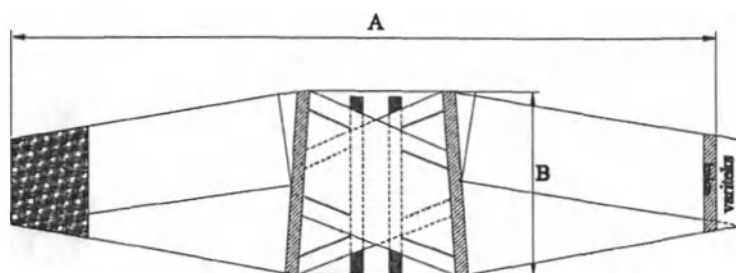


Таблица I.9-5.

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-130

Длина А, см	55±0,5	65±0,5	80±0,5	95±0,5	110±0,5
Длина В, см	35 ±0,5				
Масса нетто, г	195 ±15	205 ±15	215 ±15	225 ±15	235 ±15
Масса брутто, г	240 ±15	250 ±15	260 ±15	270 ±15	280 ±15

Код 135 Корсет люмбостат эластичный

Предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из эластичной ткани с двумя ребрами жесткости и двумя широкими лентами-усилителями в районе поясницы, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро по краям повязки.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и в размерах: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок I. 9-6.

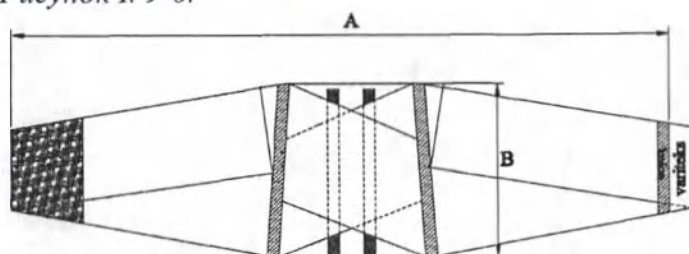


Таблица I.9-6.

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-130
Длина А, см	55±0,5	65±0,5	80±0,5	95±0,5	110±0,5
Длина В, см	28 ±0,5				
Масса нетто, г	195 ±15	205 ±15	215 ±15	225 ±15	235 ±15
Масса брутто, г	240 ±15	250 ±15	260 ±15	270 ±15	280 ±15

Код 145 Корсет люмбостат эластичный легкий

Предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из эластичной ткани с пятью ребрами жесткости и двумя лентами-усилителями в районе поясницы, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро по краям повязки.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок I. 9-7.

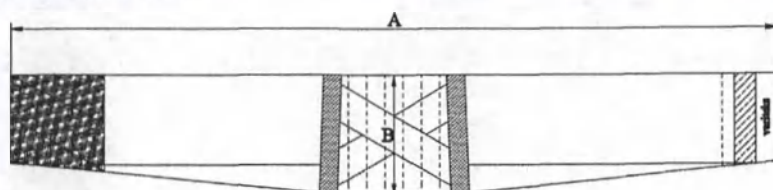


Таблица I.9-7.

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-130
Длина А, см	55±0,5	65±0,5	80±0,5	95±0,5	110±0,5
Длина В, см	20±0,5				
Масса нетто, г	180 ±15	190 ±15	200 ±15	210 ±15	220 ±15
Масса брутто, г	225 ±15	235 ±15	245 ±15	255 ±15	265 ±15

Код 161 Корсет пояснично-крестцовый ТХ

Корсет предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной синтетической ткани, состоящую из трех частей, соединенных между собой шнуровкой, средняя часть с шестью ребрами жесткости в районе поясницы. Корсет обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро по краям изделия.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в расцветке: бежевой с черным, и в размерах: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок I.9-8.

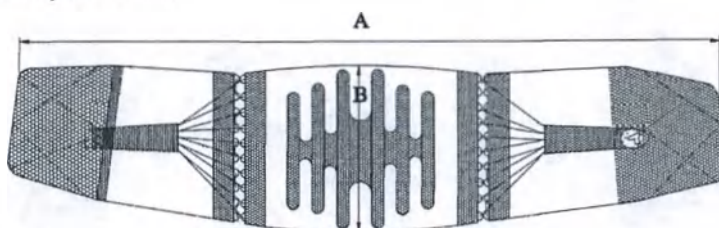


Таблица I.9-8.

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115

Длина А, см	55±0,5	65±0,5	80±0,5	100±0,5
Длина В, см	28±0,5		30±0,5	
Масса нетто, г	335±15	345±15	355±15	365±15
Масса брутто, г	385±15	395±15	405±15	415±15

Код 181 Корсет ортопедический Sacro-Plus PRO

Корсет предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной синтетической ткани с массажем в районе поясницы, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро по краям изделия. Корсет может использоваться без массажера, который пристегивается с помощью застежки велкро.

Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в черном цвете, в одном универсальном размере.

Рисунок I.9-9.

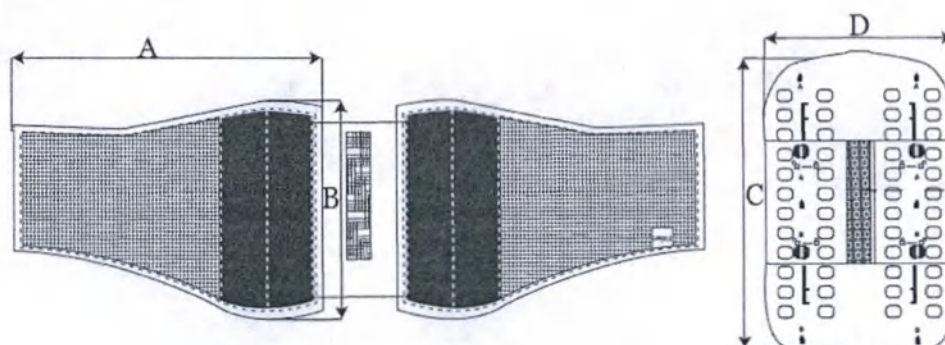


Таблица I.9-9.

А, см	В, см	С, см	Д, см	Масса изделия нетто, г	Масса изделия брутто, г
54±0,5	25±0,5	35±0,5	24±0,5	700±15	760±15

Код 185 Корсет ортопедический Sacro-Plus

Корсет предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной синтетической ткани, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро по краям изделия. Корсет предназначен для мужчин и женщин, достигших 18 лет, представлен в черном цвете, в одном универсальном размере.

Рисунок I.9-10.

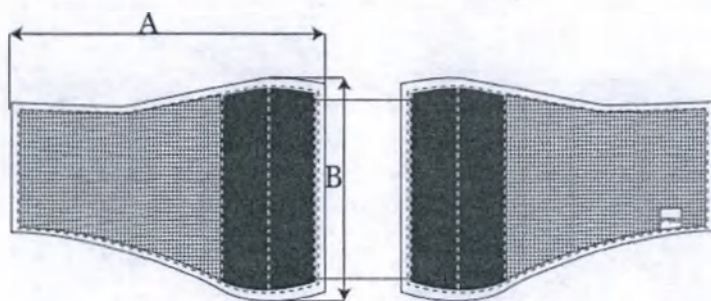


Таблица I.9-10.

А, см	В, см	Масса изделия нетто, г	Масса изделия брутто, г
54±0,5	25±0,5	530±15	590±15

Код 821 Корсет люмбостат

Предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой систему из двух повязок из эластичной ткани, которые накладываются одна на другую, обхватывая тело в районе талии, фиксируется с помощью застежек велкро по краям каждой повязки.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в синей расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента

Рисунок I.9-11.

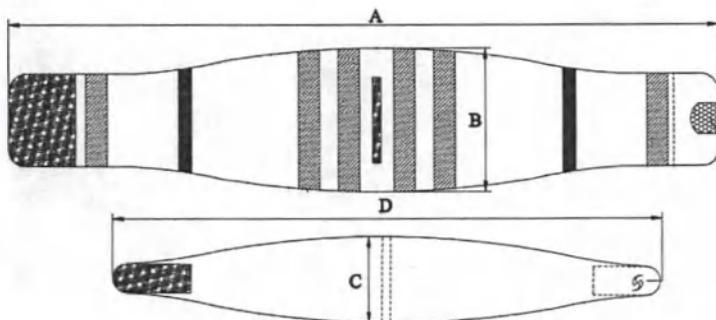


Таблица I.9-11.

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-130
Длина А, см	55±0,5	65±0,5	80±0,5	95±0,5	110±0,5
Длина В, см	35±0,5				
Длина С, см	20±0,5				

Длина D, см	55±0,5	65±0,5	80±0,5	95±0,5	110±0,5
Масса нетто, г	180 ±15	190 ±15	200 ±15	210 ±15	220 ±15
Масса брутто, г	225 ±15	235 ±15	245 ±15	255 ±15	265 ±15

Код 890 Корсет для поддержки талии

Предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний поясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на поясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной синтетической ткани с массажем в районе поясницы, которая обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро по краям изделия. Корсет может использоваться без массажера, который пристегивается с помощью застежки велкро. Медицинское изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется в черном цвете и в одном универсальном размере.

Рисунок I.9-12.

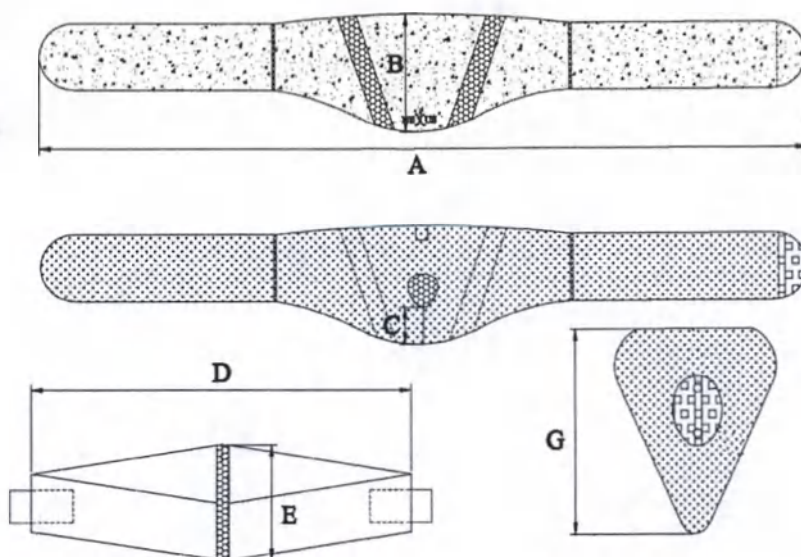


Таблица I.9-12.

Длина A, см	Длина B, см	Длина C, см	Длина D, см	Длина E, см	Длина G, см	Масса изделия нетто, г	Масса изделия брутто, г
100±0,5	28,0±0,5	10±0,5	80±0,5	20±0,5	15±0,5	487±15	569±15

Группа II. Корсет грудопоясничный представлена следующими вариантами исполнения:

Код 110 Корсет грудопоясничный

Предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний и искривлений грудопоясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на грудопоясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной ткани, которая обхватывает тело спереди от груди до пупка, а сзади от шеи до крестца с двумя ребрами жесткости вдоль позвоночника. Изделие фиксируется с помощью крючков и лямок вокруг рук и ног. Лямки вокруг рук отводят плечи назад и фиксируют плечевой пояс в таком положении, уменьшая сутулость. Степень фиксации регулируется с помощью ремней на металлических пряжках и шнуровки по бокам изделия.

Изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется в белой расцветке, и в размерах: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок II.9-1

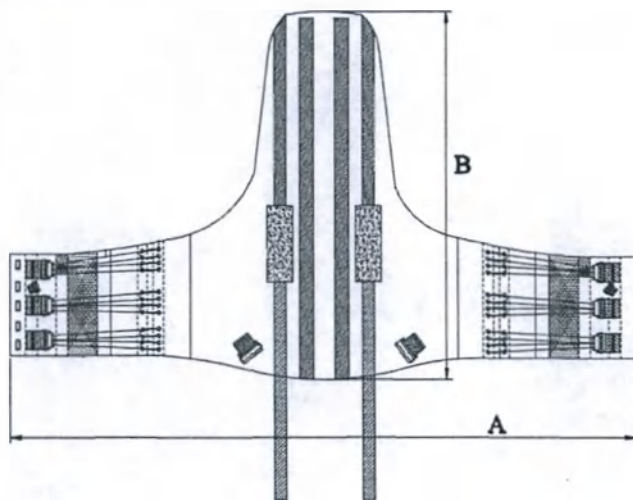


Таблица II.9-1.

Размер корсета	1	2	3	4	5	6	7
Окружность талии, см	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-120	120-130
Длина А, см	55±0,5	65±0,5	75±0,5	85±0,5	95±0,5	100±0,5	110±0,5
Длина В, см	51±0,5						
Масса нетто, г	750 ±15	775±15	800±15	825 ±15	850 ±15	875 ±15	900±15
Масса брутто, г	850 ±15	875±15	900±15	925 ±15	950 ±15	975 ±15	1000±15

Код 118 Корсет для ключицы

Предназначен для консервативного лечения и профилактики искривлений груднопоясничного отдела позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой систему из двух эластичных плечевых лямок на застежках велкро, которые позволяют отвести плечи назад и зафиксировать их в таком положении, уменьшая сутулость. Изделие предназначено для пациентов старше 3-х лет, поставляется в белой расцветке и размерами: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины обхвата под грудью пациента.

Рисунок II.9-2

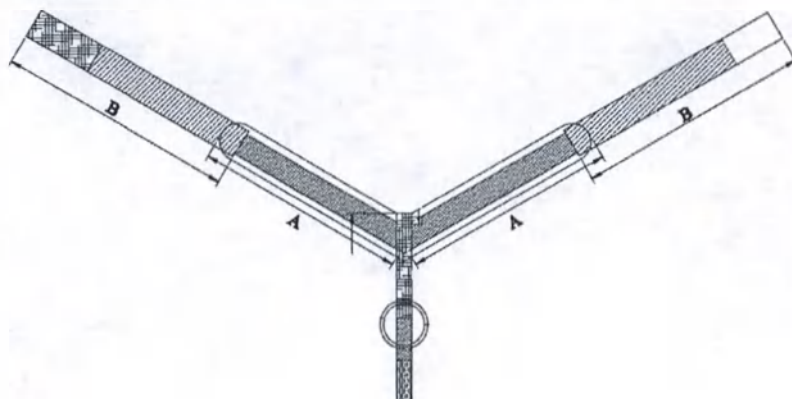


Таблица II.9-2

Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Длина обхвата под грудью, см	30-50	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26±0,5	32±0,5	38±0,5	44±0,5	50±0,5	56±0,5
Длина В, см	45±0,5	53±0,5	60±0,5	68±0,5	77±0,5	84±0,5
Масса нетто, г	105±15	130±15	155±15	180±15	205±15	230±15
Масса брутто, г	135±15	160±15	185±15	210±15	235±15	260±15

Код 130 Корсет груднопоясничный эластичный

Предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний и искривлений груднопоясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на груднопоясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из эластичной ткани, которая обхватывает тело спереди от груди до пупка, а сзади от шеи до крестца с четырьмя лентами-усилителями в районе крестца и с шестью ребрами жесткости- двумя длинными вдоль позвоночника, и четырьмя короткими по бокам. Изделие фиксируется с помощью застежек велкро по краям корсета и лямок вокруг рук с застежками велкро. Лямки отводят плечи назад и фиксируют их в таком положении, уменьшая сутулость.

Изделие предназначено для пациентов от 3-х лет, поставляется в бежевой расцветке, размерами: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок II.9-3

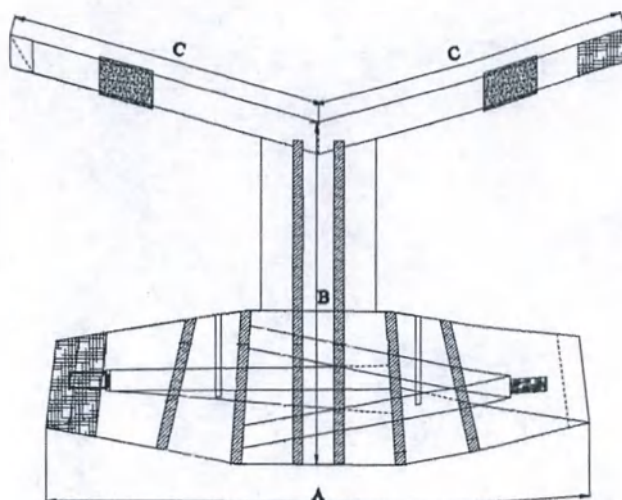


Таблица II.9-3

Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	30-45	60-70	70-85	85-100	100-115	115-130
Длина А, см	35±0,5	65±0,5	75±0,5	95±0,5	105±0,5	115±0,5
Длина В, см	54±0,5					
Длина С, см	80±0,5					
Масса нетто, г	715±15	740±15	765±15	790±15	815±15	840±15
Масса брутто, г	815±15	840±15	865±15	890±15	915±15	940±15

Код 137 Корсет для ребер

Предназначен для поддержки внутренних органов, консервативного лечения воспалительных заболеваний грудного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций в зоне грудного отдела позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из эластичной ткани, которая обхватывает тело в районе груди. с двумя ребрами жесткости по бокам. Изделие фиксируется с помощью застежек велкро по краям корсета и лямок вокруг рук с застежками велкро.

Изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности груди пациента.

Рисунок II.9-4

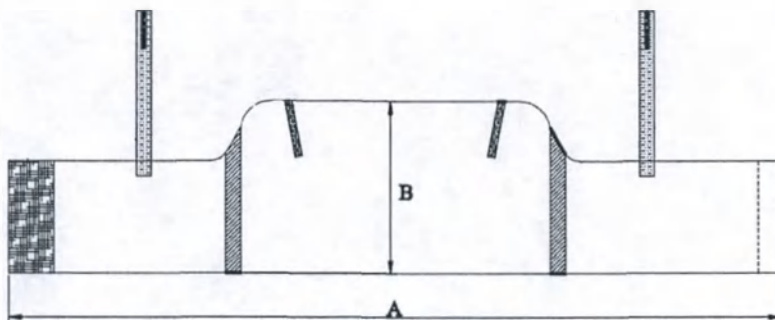


Таблица II.9-4

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность груди, см	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	70±0,5	80±0,5	95±0,5	100±0,5	110±0,5
Длина В, см	20±0,5				
Масса нетто, г	155±15	175±15	200±15	225±15	250±15
Масса брутто, г	205±15	225±15	250±15	275±15	300±15

Код 138 Корсет для коррекции осанки

Предназначен для консервативного лечения искривлений грудопоясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на грудопоясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку на спину из эластичной ткани с двумя ребрами жесткости вдоль позвоночника, которая фиксируется эластичным ремнем на застежке велкро под грудью и лямками вокруг рук с застежками велкро. Лямки отводят плечи назад и фиксируют их в таком положении, уменьшая сутулость.

Изделие предназначено для пациентов старше 3-х лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 0/XS, 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины обхвата под грудью пациента.

Рисунок II.9-5

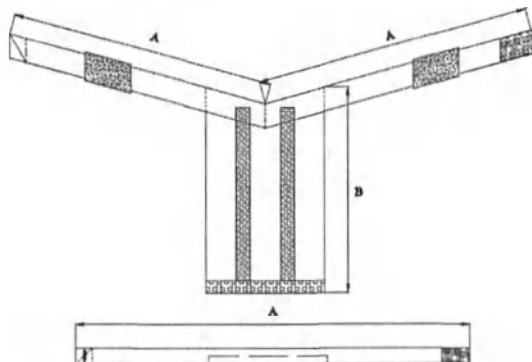


Таблица II.9-5

Размер корсета	0/XS	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Длина обхвата под грудью, см	30-50	60-70	70-85	85-100	100-115	115-130
Длина А, см	60±0,5					
Длина В, см	27±0,5					
Масса нетто, г	180±15	205±15	230±15	255±15	280±15	305±15
Масса брутто, г	240±15	265±15	290±15	315±15	340±15	365±15

Код 140 Корсет груднопоясничный эластичный (с регулировкой высоты)

Предназначен для консервативного лечения воспалительных заболеваний и искривлений груднопоясничного отдела позвоночника и ношения в период реабилитации после травм и операций на груднопоясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой систему из двух повязок: повязки для спины и опоясывающей повязки, выполненных из эластичной ткани и крепящихся друг к другу с помощью застежек велкро. Повязка для спины снабжена двумя ребрами жесткости вдоль позвоночника и двумя лямками вокруг рук с застежками велкро. Лямки отводят плечи назад и фиксируют их в таком положении, уменьшая сутулость. Опоясывающая повязка имеет четыре ленты-усилителя в районе крестца и с шесть ребер жесткости сзади и по бокам. Изделие фиксируется с помощью застежек велкро на краях корсета.

Изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок II.9-6

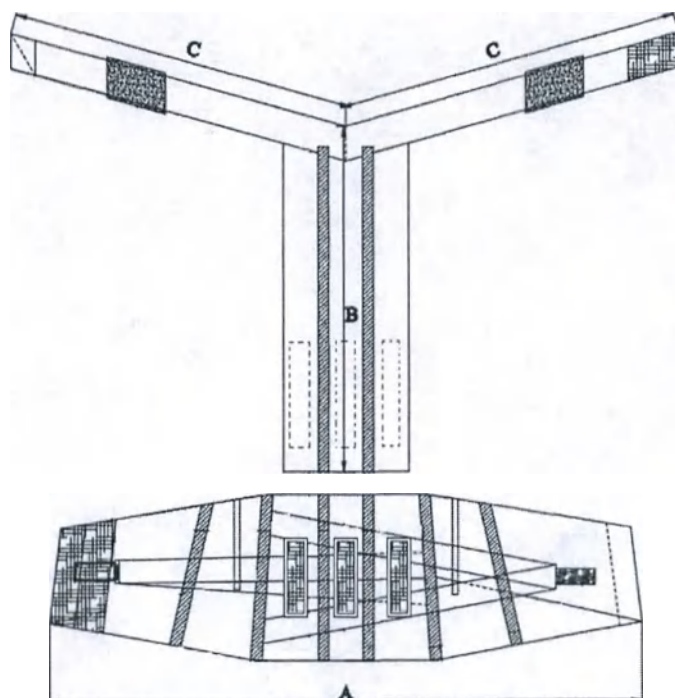


Таблица II.9-6

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-130
Длина А, см	65±0,5	75±0,5	95±0,5	105±0,5	115±0,5
Длина В, см	От 50 ±0,5 до 65 ±0,5 (регулировка высоты до 15 см)				
Длина С, см	80±0,5				
Масса нетто, г	770±15	795±15	820±15	845±15	870±15
Масса брутто, г	870±15	895±15	920±15	945±15	970±15

Код 162 Корсет груднопоясничный ТХ

Предназначен для ношения в период реабилитации после травм и операций на груднопоясничном отделе позвоночника.

Медицинское изделие представляет собой повязку из плотной синтетической ткани, состоящую из трех частей, соединенных между собой шнуровкой, средняя часть с шестью ребрами жесткости имеет выступ до ключиц и две лямки для плеч. Корсет обхватывает тело в районе талии и фиксируется с помощью застежки велкро по краям изделия и лямок. Лямки отводят плечи назад и фиксируют плечевой пояс в таком положении, уменьшая сутулость.

Изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется в расцветке-бежевой с черным, и размеров: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок II.9-7

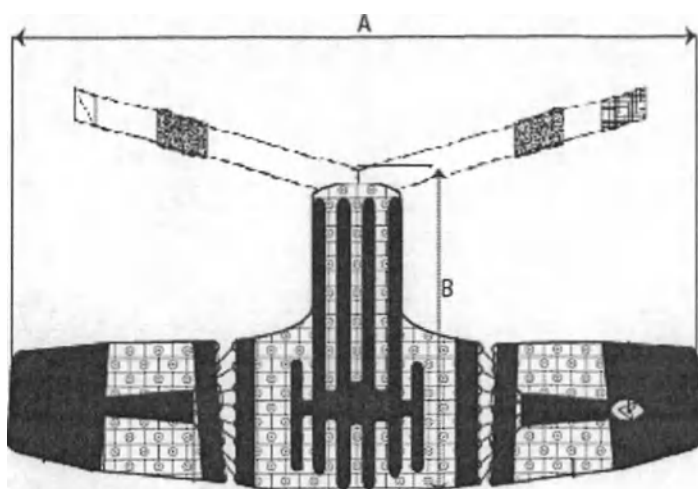


Таблица II.9-7

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-130	130-150
Длина А, см	105±1	115±1	125±1	135±1	145±1
Длина В, см	53±1	54±1	55±1	56±1	57±1
Масса нетто, г	860±15	870±15	880±15	890±15	900±15
Масса брутто, г	935±15	945±15	955±15	965±15	975±15

Группа III Корсет абдоминальный представлена следующими вариантами исполнения:

Код 105 Корсет типа скандал

Предназначен для поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с застежкой в виде стальных петель и крючков, которая обхватывает тело в районе талии и ягодиц.

Изделие предназначено для женщин старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-1

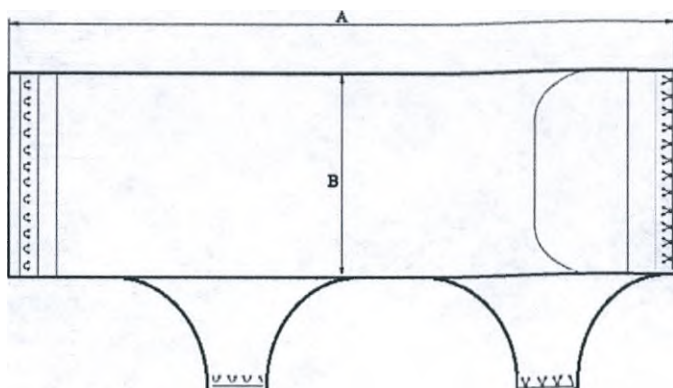


Таблица III.9-1

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26±0,5	28±0,5	30±0,5	32±0,5	34±0,5	36±0,5
Длина В, см	25±0,5	27±0,5	30±0,5	32±0,5	34±0,5	36±0,5
Масса нетто, г	90±15	110±15	130±15	150±15	170±15	190±15
Масса брутто, г	110±15	130±15	150±15	170±15	190±15	210±15

Код 106 Корсет типа шорт

Предназначен для поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные шорты с высокой талией под грудь с уплотнением в передней части.

Изделие предназначено для женщин старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-2

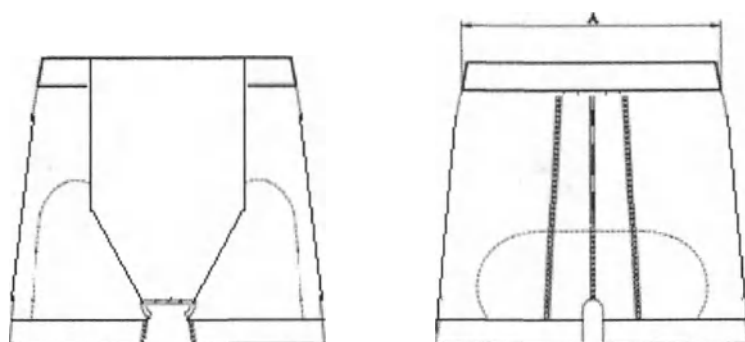


Таблица III.9-2

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26±0,5	28±0,5	30±0,5	32±0,5	34±0,5	36±0,5
Масса нетто, г	120±15	130±15	140±15	150±15	160±15	170±15
Масса брутто, г	140±15	150±15	160±15	170±15	180±15	190±15

Код 107 Корсет типа шорт санитарный

Предназначен для поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

Медицинское изделие представляет собой эластичные шорты с высокой талией под грудь с уплотнением в передней части.

Изделие предназначено для женщин старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL, 6/XXXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-3

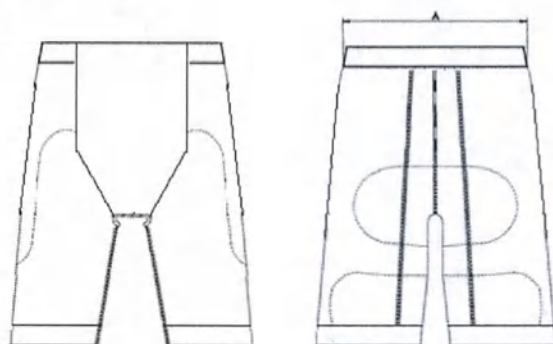


Таблица III.9-3

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL	6/XXXL
Окружность талии, см	60-65	65-75	75-85	85-95	95-105	105-120
Длина А, см	26±0,5	28±0,5	30±0,5	32±0,5	34±0,5	36±0,5
Масса нетто, г	145±15	155±15	165±15	175±15	185±15	195±15
Масса брутто, г	170±15	180±15	190±15	200±15	210±15	220±15

Код 109 Корсет для беременных

Предназначен для поддержки брюшной стенки и развивающегося плода.

Медицинское изделие представляет собой эластичные шорты с высокой талией под грудь с регулируемым с помощью шнуровки объемом передней части.

Изделие предназначено для женщин старше 18 лет, поставляется в белой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из размера одежды пациента.

Рисунок III.9-4

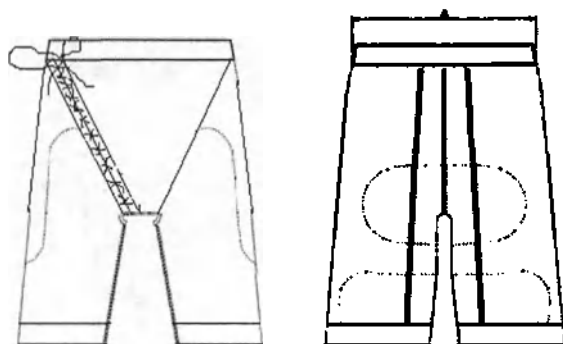


Таблица III.9-4

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Размер одежды	36-38	40-42	44-46	48-50	52-56
Длина А, см	36±0,5	38±0,5	40±0,5	42±0,5	44±0,5
Масса нетто, г	160±15	170±15	180±15	190±15	200±15
Масса брутто, г	185±15	195±15	205±15	215±15	225±15

Код 112 Корсет для талии

Предназначен для поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

Представляет собой замкнутую трубку, выполненную из плотной согревающей трикотажной ткани, которая натягивается на талию в виде замкнутой эластичной повязки.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в белой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-5

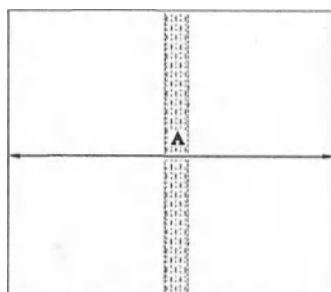


Таблица III.9-5

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-135

Длина А, см	44±1	46±1	48±1	51±1	55±1
Масса нетто, г	160	170	180	190	200±15
Масса брутто, г	180	190	200±15	210±15	220±15

Погрешность массы: ±15

Код 113 Корсет шорты

Предназначен для поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

Медицинское изделие представляет собой короткие эластичные шорты с высокой талией под грудь из плотной согревающей трикотажной ткани.

Изделие предназначено для женщин старше 18 лет, поставляется в белой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-6

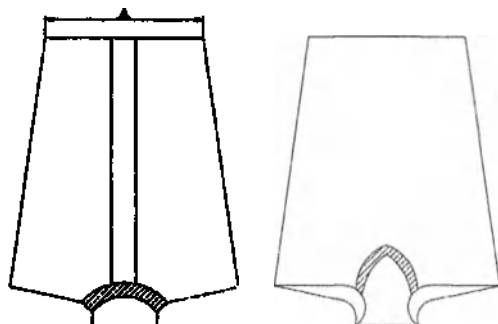


Таблица III.9-6

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-135
Длина А, см	44±1	46±1	48±1	51±1	55±1
Масса нетто, г	160±15	170±15	180±15	190±15	200±15
Масса брутто, г	180±15	190±15	200±15	210±15	220±15

Код 114 Корсет для талии

Предназначен для поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

Представляет собой замкнутую трубку, выполненную из плотной согревающей трикотажной ткани, которая надевается на талию в виде замкнутой эластичной повязки.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-7

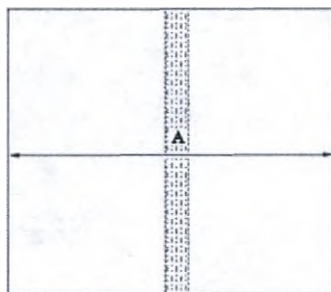


Таблица III.9-7

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-135
Длина А, см	44±1	46±1	48±1	51±1	55±1
Масса нетто, г	180±15	190±15	200±15	210±15	220±15
Масса брутто, г	200±15	210±15	220±15	230±15	240±15

Код 132 Корсет послеоперационный брюшной (28 см)

Предназначен для реабилитации после полостных операций, поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

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

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в одной бежевой расцветке, и в одном из 5-ти размеров: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-8

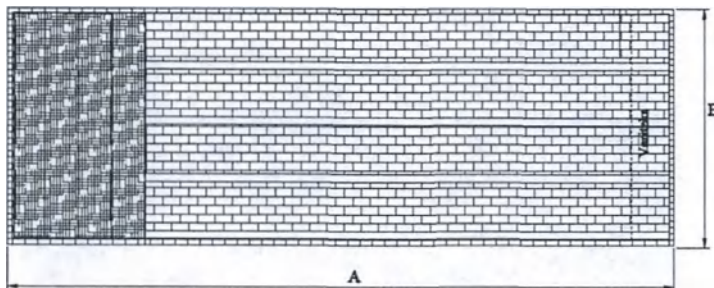


Таблица III.9-8

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
----------------	-----	-----	-----	------	-------

Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-135
Длина А, см	65±1	75±1	90±1	105±1	120±1
Длина В, см	28±0,5				
Масса нетто, г	115±15	125±15	135±15	145±15	155±15
Масса брутто, г	135±15	145±15	155±15	165±15	175±15

Код 133 Корсет послеоперационный брюшной (20 см)

Предназначен для реабилитации после полостных операций, поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с застежкой велкро, которая обхватывает тело в районе талии. Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-9

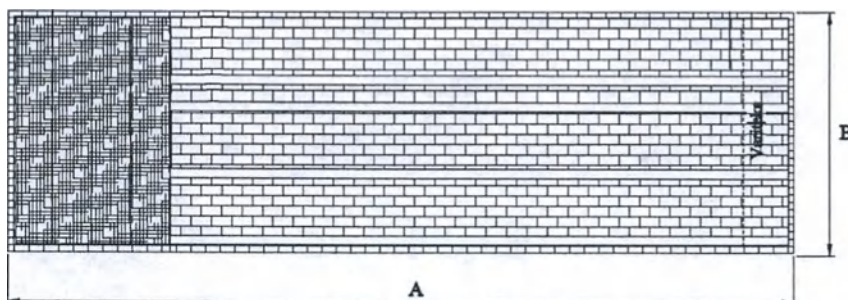


Таблица III.9-9

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-135
Длина А, см	65±1	75±1	90±1	105±1	120±1
Длина В, см	20±0,5				
Масса нетто, г	100±15	110±15	120±15	130±15	140±15
Масса брутто, г	120±15	130±15	140±15	150±15	160±15

Код 134 Корсет эластичный при брюшной грыже

Предназначен для консервативного лечения и профилактики пупочной грыжи.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с полусферической вставкой для наложения на область пупка и застежкой велкро, которая обхватывает тело в районе талии.

Изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-10

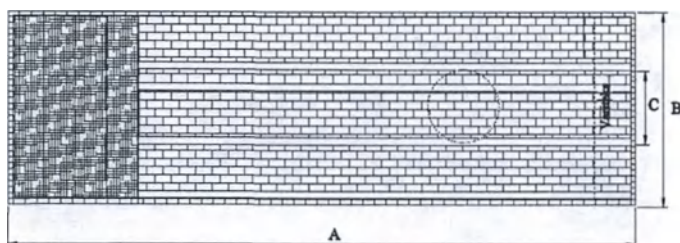


Таблица III.9-10

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-135
Длина А, см	65±1	75±1	90±1	105±1	120±1
Длина В, см	20±0,5				
Длина С, см	9±0,5				
Масса нетто, г	110±15	120±15	130±15	140±15	150±15
Масса брутто, г	130±15	140±15	150±15	160±15	170±15

Код 136 Корсет для колостомии

Предназначен для реабилитации после операций с установкой колостомы.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с круглым отверстием для колостомы с застежкой велкро, которая обхватывает тело в районе талии. Изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-11

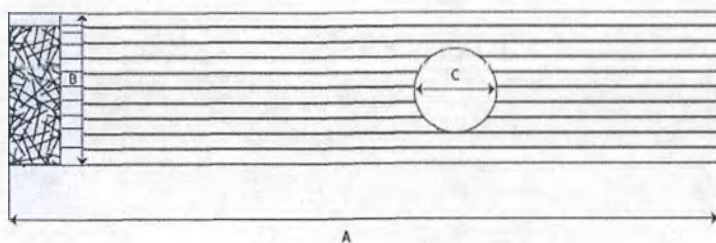


Таблица III.9-11

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-135
Длина А, см	65±1	75±1	90±1	105±1	120±1
Длина В, см	20±0,5				
Длина С, см	9±0,5				
Масса нетто, г	100±15	110±15	120±15	130±15	140±15
Масса брутто, г	120±15	130±15	140±15	150±15	160±15

Код 139 Корсет для беременных эластичный

Предназначен для поддержки брюшной стенки и развивающегося плода.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с четырьмя ребрами жесткости и застежкой велкро, которая обхватывает тело в районе талии.

Корсет имеет два возможных варианта ношения: до родов застежка велкро застегивается спереди, так чтобы ребра жесткости оказались сзади, после родов корсет застегивается сзади так, чтобы зона, где располагаются ребра жесткости оказалась спереди, сами ребра жесткости при этом убираются.

Изделие предназначено для женщин старше 18 лет, поставляется в одной расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из размера одежды пациента.

Рисунок III.9-12

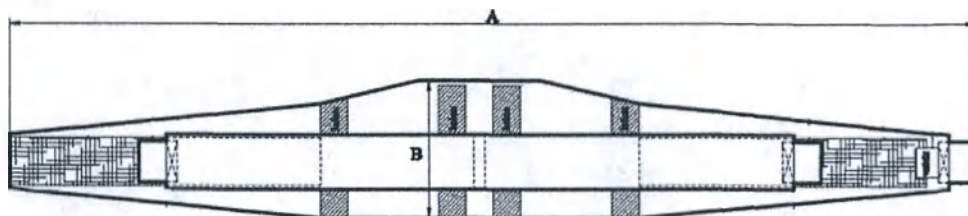


Таблица III.9-12

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Размер одежды	36-38	40-42	44-46	48-50	52-56
Длина А, см	55±0,5	65±0,5	80±0,5	95±0,5	110±0,5
Длина В, см	20±0,5				
Масса нетто, г	180 ±15	190 ±15	200 ±15	210 ±15	220 ±15
Масса брутто, г	225 ±15	235 ±15	245 ±15	255 ±15	265 ±15

Код 142 Корсет пояснично-брюшной

Предназначен для реабилитации после полостных операций, поддержки брюшной стенки и внутренних органов.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с четырьмя ребрами жесткости и застежкой велкро, которая обхватывает тело в районе талии.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и в размерах: 1/S, 2/M, 3/L, 4/XL, 5/XXL.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-13

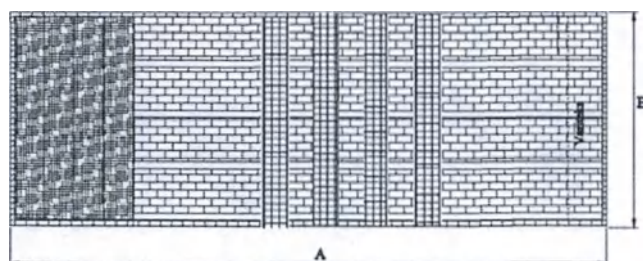


Таблица III.9-13

Размер корсета	1/S	2/M	3/L	4/XL	5/XXL
Окружность талии, см	60-70	70-85	85-100	100-115	115-135
Длина А, см	55±0,5	65±0,5	80±0,5	95±0,5	110±0,5
Длина В, см	28±0,5				
Масса нетто, г	195 ±15	205 ±15	215 ±15	225 ±15	235 ±15
Масса брутто, г	240 ±15	250 ±15	260 ±15	270 ±15	280 ±15

Код 601 Корсет эластичный грыжевой паховый односторонний

Предназначен для консервативного лечения и профилактики односторонней паховой грыжи.

Медицинское изделие представляет собой повязку вокруг талии с лямкой для паховой зоны, на которую крепится полиуретановая подушечка, накладываемая на левую или правую паховую область в зону образования грыжи.

Изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-14

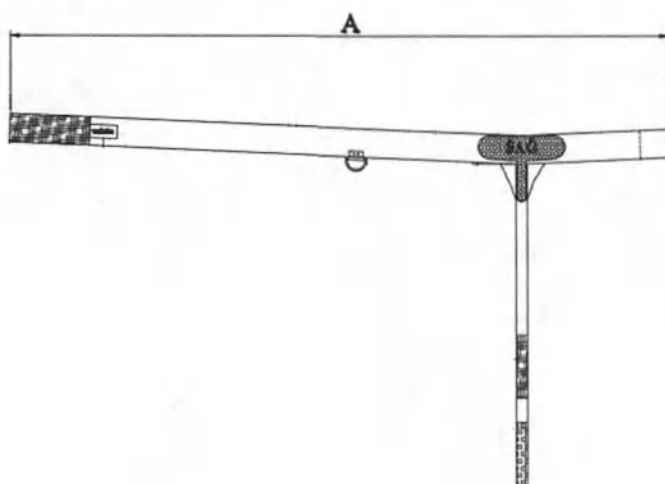


Таблица III.9-14

Размер корсета	1/S	2/M	3/L
Окружность талии, см	65-80	80-100	100-125
Длина А, см	75±1	90±1	110±1
Масса нетто, г	175±15	185±15	195±15
Масса брутто, г	220±15	230±15	240±15

Код 602 Корсет эластичный грыжевой паховый двухсторонний

Предназначен для консервативного лечения и профилактики двухсторонней паховой грыжи.

Медицинское изделие представляет собой повязку вокруг талии с двумя лямками для паховой зоны, на которые крепятся две полиуретановые подушечки, накладываемые на левую и правую паховую область в зону образования грыжи.

Изделие предназначено для мужчин и женщин старше 18 лет, поставляется в бежевой расцветке, и размерами: 1/S, 2/M, 3/L.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-15

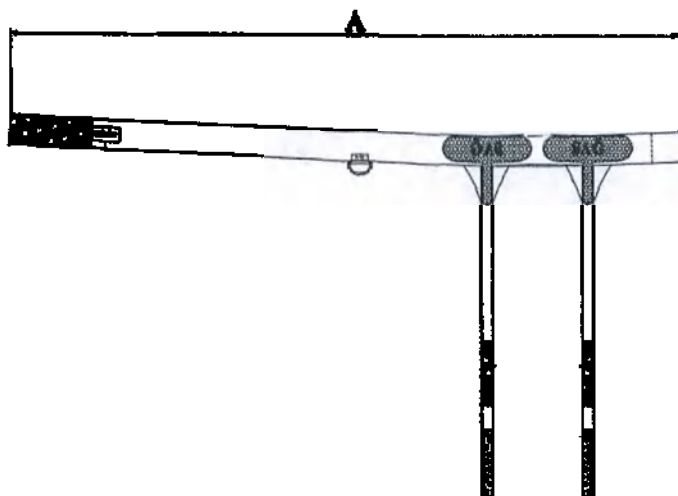


Таблица III.9-15

Размер корсета	1/S	2/M	3/L
Окружность талии, см	65-80	80-100	100-125
Длина А, см	75±1	90±1	110±1
Масса нетто, г	195±15	205±15	215±15
Масса брутто, г	240±15	250±15	260±15

Код 603 Корсет эластичный грыжевой паховый детский

Предназначен для консервативного лечения и профилактики односторонней паховой грыжи.

Медицинское изделие представляет собой повязку вокруг талии с лямкой для паховой зоны, на которую крепится силиконовая вставка, накладываемая на левую или правую паховую область в зону образования грыжи.

Изделие предназначено для детей старше 6 месяцев, поставляется в бежевой расцветке, и в универсальном размере.

Рисунок III.9-16

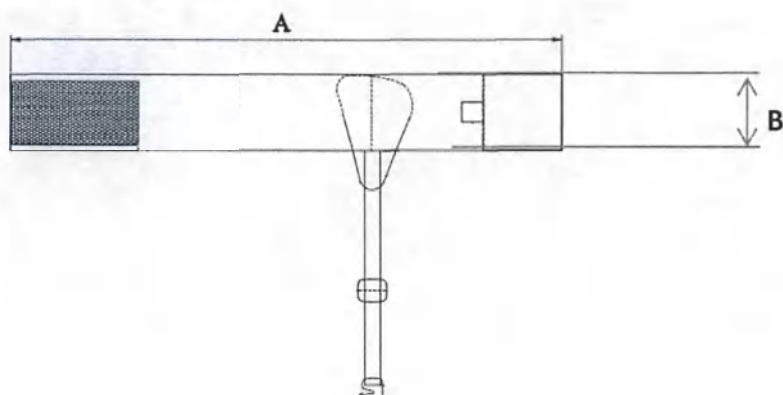


Таблица III.9-16

А, см	В, см	Масса нетто, г	Масса брутто, г
51±0,5	3,5±0,2	35±5	55±5

Код 604 Корсет грыжевой на область пупка, детский

Предназначен для консервативного лечения и профилактики пупочной грыжи у детей с 6-ти месяцев.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку с полусферической силиконовой вставкой для наложения на область пупка и застежкой вилькро, которая обхватывает тело ребенка в районе талии.

Изделие поставляется в одной бежевой расцветке, и в одном универсальном размере.

Рисунок III.9-17

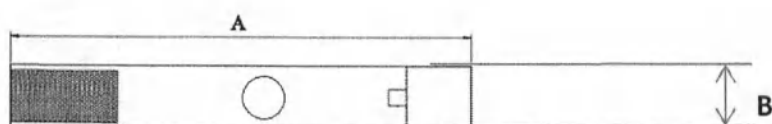


Таблица III.9-17

А, см	В, см	Масса нетто, г	Масса брутто, г
51±0,5	3,5±0,2	35±5	55±5

Код 605 Корсет эластичный грыжевой паховый детский

Предназначен для консервативного лечения и профилактики двухсторонней паховой грыжи.

Медицинское изделие представляет собой повязку вокруг талии с двумя лямками для паховой зоны, на которые крепятся вставки, накладываемые на левую и правую паховую область в зону образования грыжи.

Изделие предназначено для детей старше 6 месяцев, поставляется в бежевой расцветке, и в одном универсальном размере.

Рисунок III.9-18

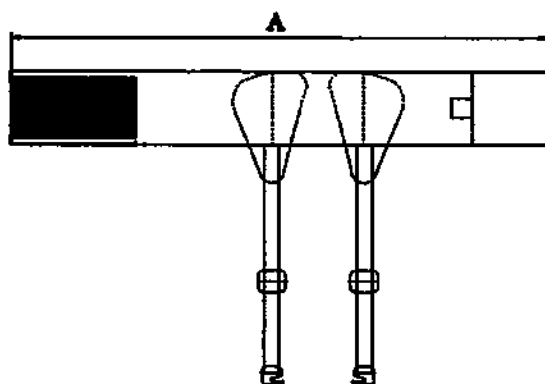


Таблица III.9-18

А, см	Масса нетто, г	Масса брутто, г
57±1	80±15	95±15

Код 701 Корсет грыжевой паховый типа суспензорий

Предназначен для консервативного, реабилитации после хирургического лечения и профилактики двухсторонней паховой грыжи у мужчин.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку вокруг талии на застежке велкро с гульфом из хлопковой ткани, пришитым спереди к повязке и пристегиваемым к ней сзади с помощью застежки велкро.

Изделие предназначено для мужчин старше 18 лет, поставляется в белой расцветке, и в размерах: 5, 6, 7, 8, 9, 10.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-19

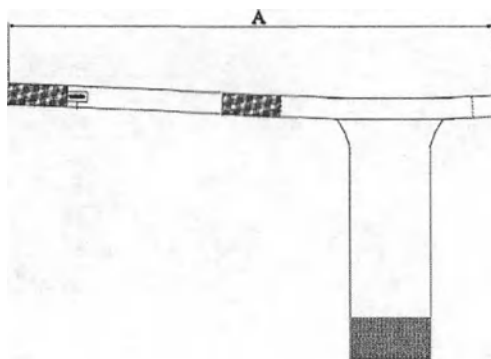


Таблица III.9-19

Размер корсета	5	6	7	8	9	10
Окружность талии, см	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-125
Длина А, см	30±1	33±1	36±1	39±1	42±1	45±1
Масса нетто, г	40	50	60	70	75±15	90
Масса брутто, г	50	60	70	80	90±15	100

Погрешность массы: ±15

Код 871 Корсет типа термо-шорт

Корсет предназначен для профилактики травм брюшной полости и позвоночника при физических нагрузках и занятиях спортом.

Медицинское изделие представляет собой эластичные шорты с высокой талией под грудь из согревающей неопреновой ткани.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в синей расцветке, и размерами: 1, 2, 3, 4, 5, 6.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-20

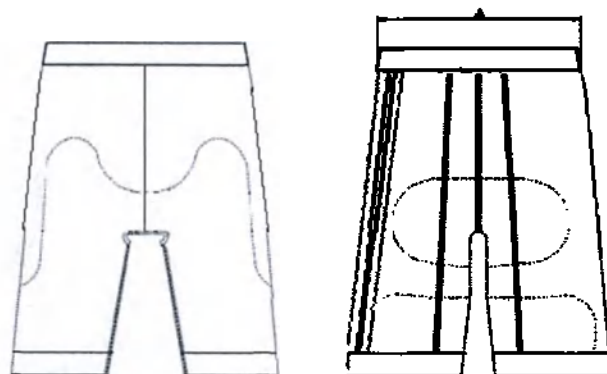


Таблица III.9-20

Размер корсета	1	2	3	4	5	6
Окружность талии, см	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-125
Длина А, см	27±1	29±1	31±1	33±1	35±1	37±1
Масса нетто, г	300	320	340	360	380	400
Масса брутто, г	400	420	440	460	480	500

Погрешность массы: ±15

Код 872 Корсет типа термо-жилет

Корсет предназначен для профилактики травм брюшной полости и позвоночника при физических нагрузках и занятиях спортом.

Медицинское изделие представляет собой жилет из согревающей неопреновой ткани с застежкой молнией по передней осевой линии.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в синей расцветке, и размерами: 1, 2, 3, 4, 5, 6.

Размер подбирается исходя из длины окружности талии пациента.

Рисунок III.9-21

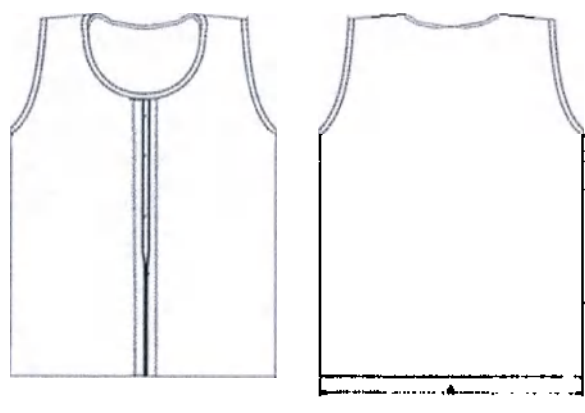


Таблица III.9-21

Размер корсета	1	2	3	4	5	6
Окружность талии, см	60-70	70-80	80-90	90-100	100-110	110-125
Длина А, см	40±1	43±1	46±1	49±1	52±1	55±1
Масса нетто, г	380	400	420	440	460	480
Масса брутто, г	480	500	520	540	560	580

Погрешность массы: ±15

Код 889 Корсет для поддержки талии

Предназначен для профилактики травм брюшной полости и позвоночника при физических нагрузках и занятиях спортом.

Медицинское изделие представляет собой эластичную повязку из согревающей неопреновой ткани с застежкой велкро, которая обхватывает тело в районе талии.

Изделие предназначено для лиц старше 18 лет, поставляется в синей расцветке и в одном универсальном размере.

Рисунок III.9-22

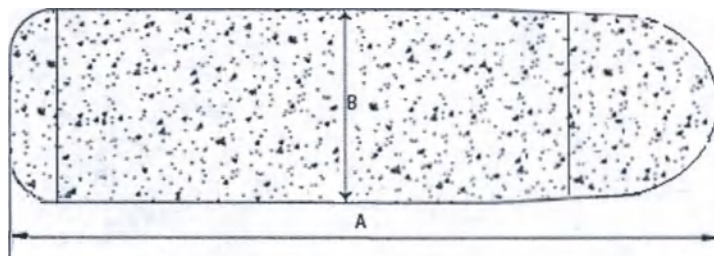


Таблица III.9-22

A, мм	B, мм	Масса нетто, г	Масса брутто, г
1000±0,5	25±0,5	250±15	350±15

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. Надеваемые участки тела должны быть сухими и чистыми.

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

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

Наденьте изделие, с помощью регулирующих ремней, застежек (где имеются) подтяните изделие плотнее к телу. 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 отжатии. Не развешивать на вешалке.

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

Деталь изделия	Обозначение материала, марка материала	Производитель	Вид контакта
Варианты исполнения с кодами 101, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 142, 145			Вид контакта: Кожа; Продолжительность контакта: длительный- от 24ч. до 30 суток
Основной материал изделия	Материал: полнамид, эластан, хлопок, полиэстер. Марка материал: 2005AN2562 AITEX. Краситель: бежевый. Марка красителя: 2005AN2562 AITEX.	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материала: Velcro Краситель: бежевый Марка красителя: Velcro	Velcro GmbH, Германия	
Варианты исполнения с кодами: 601, 602, 603, 604, 605			
Основной материал изделия	Материал: хлопок, полиэстер Марка материала: 2005AN2562 AITEX Краситель: бежевый Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.	
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материала: Velcro Краситель: бежевый Марка красителя: Velcro	Velcro GmbH, Германия	
Силиконовая вкладка	Материал: Силикон 100%	Wacker Chemie AG, Германия	

	Марка материала: ELASTOSIL P 7684/60 A/B Краситель: отсутствует	
Вариант исполнения с кодом 118		
Основной материал изделия	Материал: Полиамид, хлопок, неопрен. Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: бежевый, синий, белый, черный. Марка красителя: 2005AN2562 AITEX.	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материала: Velcro Краситель: белый Марка красителя: Velcro	Velcro GmbH, Германия
Вариант исполнения с кодом 701		
Основной материал изделия	Материал: Полиамид, хлопок, неопрен. Марка материала: 2005AN2562 AITEX. Краситель: белый Марка красителя: 2005AN2562 AITEX.	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материала: Velcro Краситель: белый Марка красителя: Velcro	Velcro GmbH, Германия
Варианты исполнения с кодами: 110, 111, 115, 115C		
Основной материал изделия	Материал: полиамид, эластан, хлопок, полиэстер. Марка материал: 2005AN2562 AITEX. Краситель: белый Марка красителя: 2005AN2562 AITEX.	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материала: Velcro Краситель: белый Марка красителя: Velcro	Velcro GmbH, Германия

Вариант исполнения с кодом 114, 113, 112, 109, 107, 105, 106		
Основной материал изделия	Материал: эластан, полиамид, хлопок. Марка материала: 2005AN2562 AITEX Краситель: бежевый, белый Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания
Варианты исполнения с кодами 161, 162		
Основной материал изделия	Материал: полиамид, эластан, хлопок, полиэстер. Марка материал: 2005AN2562 AITEX. Краситель: бежевый, черный. Марка красителя: 2005AN2562 AITEX.	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материала: Velcro Краситель: бежевый, черный Марка красителя: Velcro	Velcro GmbH, Германия
Варианты исполнения с кодами 181, 185		
Основной материал изделия	Материал: Полиэстер, полиамид Марка материала: 2005AN2562 AITEX Краситель: черный Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100% Марка материала: Velcro Краситель: черный Марка красителя: Velcro	Velcro GmbH, Германия
Вариант исполнения с кодом 890		
Основной материал изделия	Материал: полиамид, эластан, хлопок, полиэстер. Марка материал: 2005AN2562 AITEX. Краситель: черный Марка красителя: 2005AN2562 AITEX.	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания.
Текстильная застежка	Материал: Полиамид 100%	Velcro GmbH, Германия

	Марка материала: Velcro Краситель: черный Марка красителя: Velcro		
Варианты исполнения с кодами 871, 872, 821, 889			
Основной материал изделия	Материал: полиамид, эластан, хлопок, неопрен Марка материала: 2005AN2562 AITEX Краситель: синий, белый, черный. Марка красителя: 2005AN2562 AITEX	Antonio Moron de Blas, S.L., Испания	

12. Данные о комплектности, упаковке и маркировке медицинского изделия «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» 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 однослойного картона, размер первичной и потребительской упаковки индивидуален для каждого варианта исполнения и зависит от размера изделия в сложенном виде.

Краткое руководство по применению размещено в печатном виде на наружной стороне потребительской упаковки.

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)
			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:

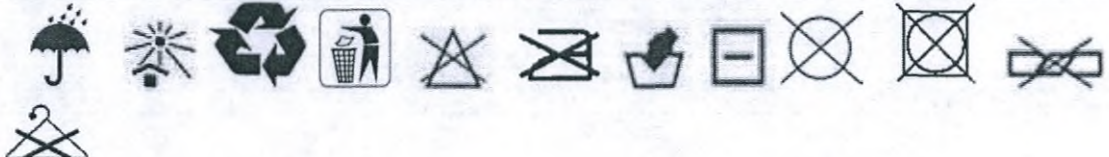
	Наименование, адрес производителя		Соответствие европейским стандартам
	Номер партии		Код изделия (Артикул)
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза		Беречь от влаги
	Упаковка пригодна для последующей переработки		Защищать от солнечного света

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:

Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный Вариант исполнения: _____ производства: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция	
     	
Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____	
Изготовитель:  VARİTEKS 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.	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

Сайт: www.variteks.com e-mail: operasyon@variteks.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:

Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный производства: VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., Турция Регистрационное удостоверение номер: _____ от _____	
Изготовитель: VARİTEKS 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

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев

Срок годности: 5 лет

Срок хранения изделия в упаковке: 5 лет

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

Гарантийный срок хранения: 6 месяцев.

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.Ш., Турция, осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта ISO 13485.

Медицинское изделие «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» 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 <i>in vitro</i> .
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 «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» запрещается использовать одно изделие несколькими пациентами, также опасно использовать изделие в загрязненном виде.

Процесс управления рисками компании VARITEKS ORTOPEDI SANAYI 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 VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция об управлении рисками:

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

Название продукта: «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» Срок службы: 5 лет Принадлежности: -				
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 медицинское изделие?		«Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» используется для поддержания спинных, грудных и брюшных мышц	
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 получают 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.Ш., 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 изделие для одноразового использования?	N/A		
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

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.2.28	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 может использоваться умышленно неправильно?	A	Может быть опасно, если используется не по назначению.	R-04
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		
--------	---	-----	--	--

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

Название продукта: «Корсет медицинский «VARİTEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» 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	

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Щ., 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 повторном использовании одноразового медицинского изделия	N/A	N/A	
Спецификации сервисного обслуживания и ухода	При несоблюдении правил ухода за изделием, указанных на		

	ярлыке, упаковке и инструкции, изделия могут стать опасными.		
--	--	--	--

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	

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-08	Деятельность	Неправильное применение и неправильное использование	Изделие не выполняет свои функции	Пациент	Необходима информация указана на упаковке, в инструкции.	1	2	2					

VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ 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 количество технических документов.	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, в инструкции	1	2	2					
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.Щ., 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.Щ., 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-09	Деятельность	Неправильное применение, неправильное использование из-за неудобной конструкции	Изделие не выполняет свои функции и мешает	Пациент	Предприняты действия в соответствии с системой управления качеством	1	2	2					

Результаты анализа: Изделие медицинское «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» 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 «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный», предназначенное для поддержания спинных, грудных и брюшных мышц, применяется в медицинской практике на протяжении многих лет. Варианты исполнения медицинского изделия «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» производства VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭК ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., Турция, сопоставимы с подобными изделиями других производителей:

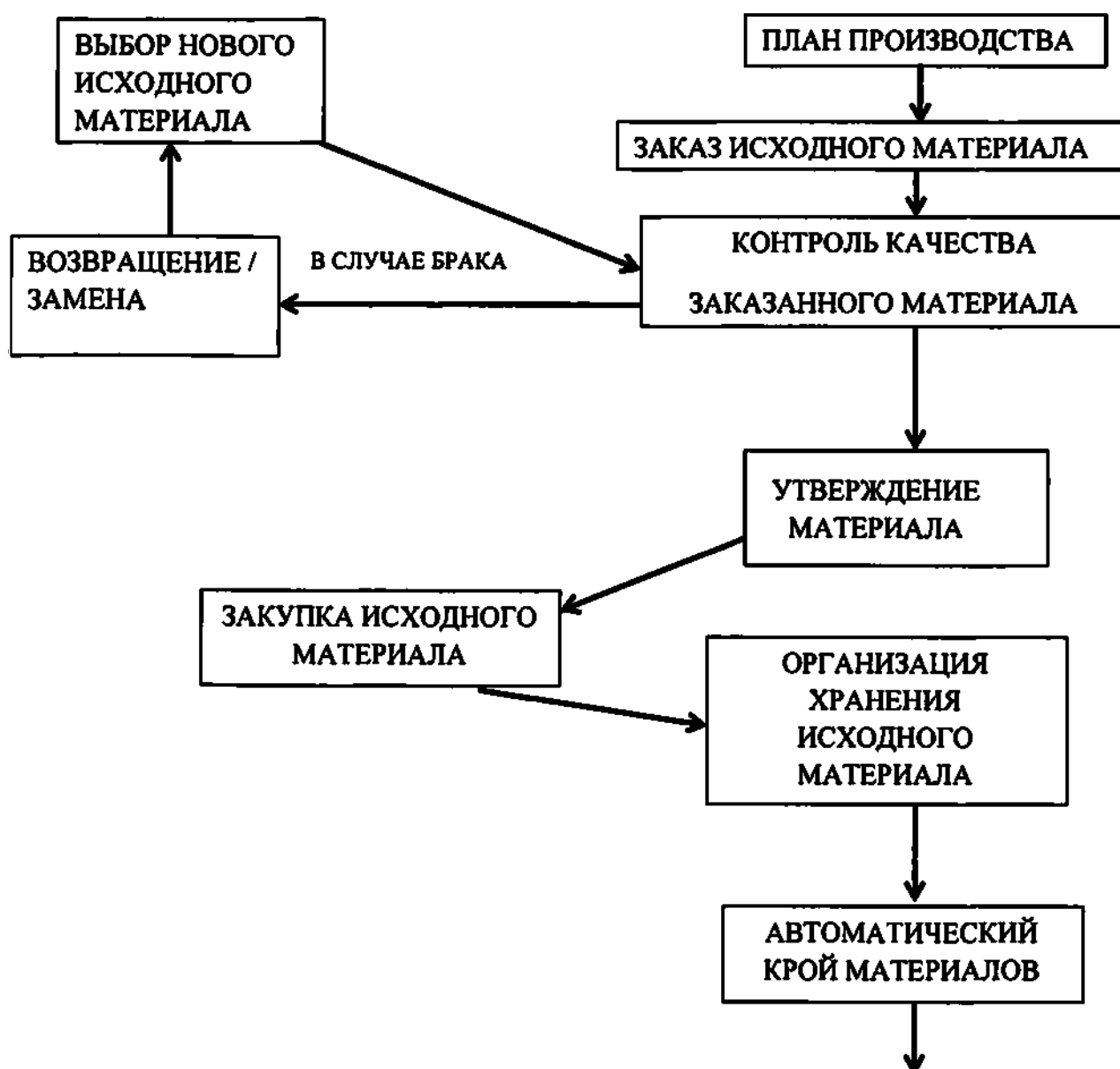
Таблица 17-1

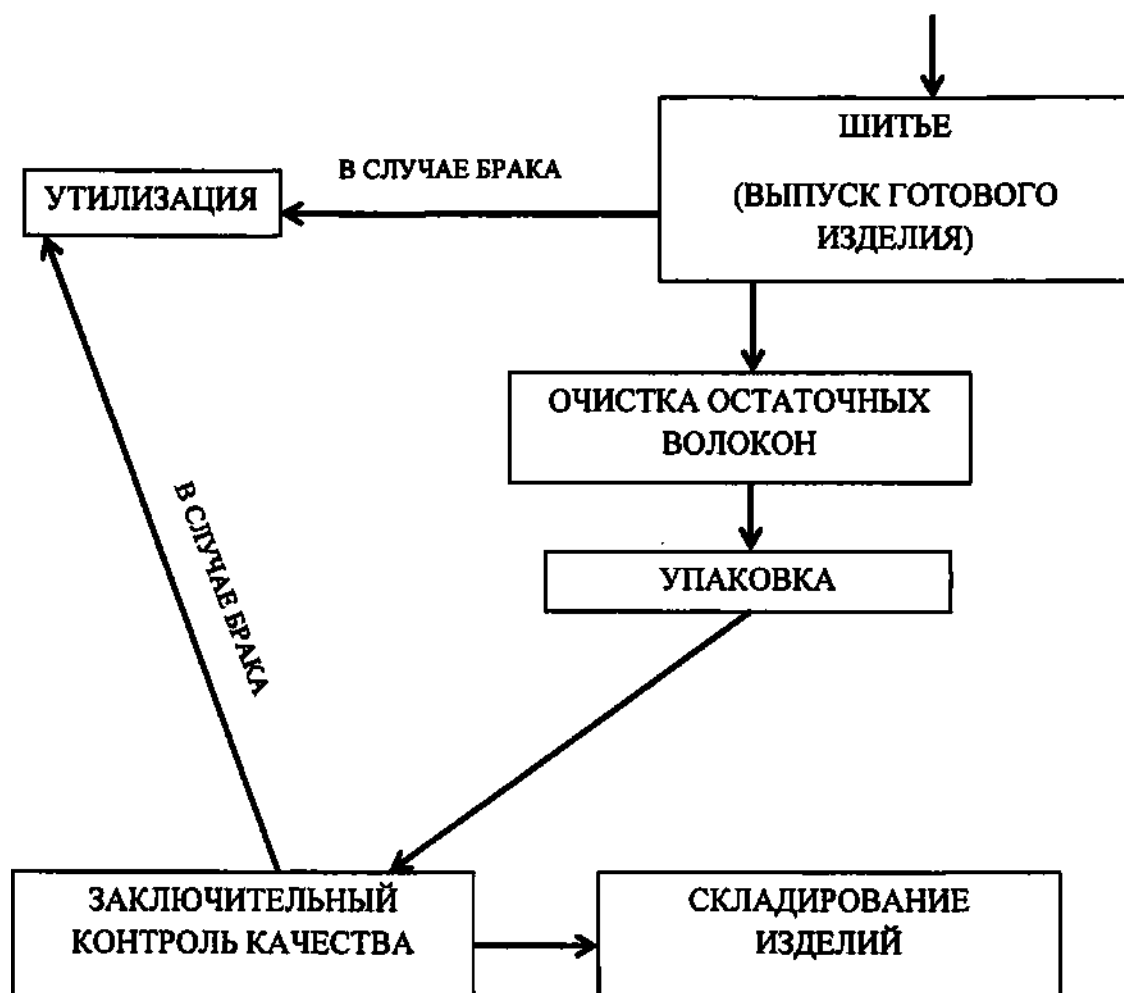
Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный	Подобные варианты исполнения зарегистрированных в РФ медицинских изделий других производителей:
«Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный», производства VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭК ОРТОПЕДИ 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 15.05.2020. Срок действия РУ: бессрочно.
	«Суспензорий лечебный «СЛ-УНГА» по ТУ 9398-008-10434277-2005», производства ОАО «Тонус», Россия, РУ № ФСР 2010/07692 от 06.05.2010. Срок действия РУ: бессрочно.
	«Трусы медицинские эластичные дородовые поддерживающие», производства ООО ЛСЭЗ «Лаума Медикал», Латвия, РУ № ФСР 2010/07191 от 17.12.2019. Срок действия РУ: бессрочно.
	«Пояса и шорты медицинские фиксирующие из неопрена», производства ООО «ТОНУС ЭЛАСТ», Латвия, РУ № ФСР 2008/02804 от 29.12.2018. Срок действия РУ: бессрочно.

	«Бандажи грыжевые паховые на эластичном поясе по ТУ 9396-011-03151260-2003 в следующих вариантах исполнения: односторонний БН5-15 и двухсторонний БН5-16 Массовое производство», производства ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России, Россия, РУ № ФСР 2011/11769 от 26.04.2017. Срок действия РУ: бессрочно. «Изделия протезно-ортопедические», производства «БОРТ ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2020/10914 от 25.06.2020. 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: $25 \pm 10^{\circ}\text{C}$, 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. Реклама

Разработчик, официальный производитель изделие:

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

Перевод с турецкого языка на русский

Штамп: ИМЕЕТ ХОЛОДНУЮ ПЕЧАТЬ

Штамп: № 01137

27 января 2022 г.

Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ ПУБЛИЧНАЯ КОНТОРА

ЭЮПСУЛТАН № 6

Малтепе Махаллеси Топкапи Малтепе Кад.

ЦАЙСИЛАР ИШ МЕРКЕЗИ

НОМ:15 К:2 Д:30-31

Байрампаша (ЗЕЙТИНБУРНУ) / г. СТАМБУЛ

Тел.: 0 212 501 21 14

На фирменном бланке компании VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению медицинского изделия «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» является подлинным и точным.

Компания VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş, расположенная по адресу **Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey/ Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10 Зейтинбурну - г.Стамбул, Турция**, является разработчиком и начальным производителем медицинского изделия, упомянутого в документе.

Утверждено:

Бедри Окан Ёзтюркаталай

Подпись: /подпись/

Дата: 27.01.2022

Штамп компании: VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş

Печать: Торгово-промышленная палата г. Стамбул (Подписано)

№ 02223

27 января 2022 г.

Республика Турция

Штамп: 27.01.2022

Per. № (A)

Штамп: № 01137

РЕСПУБЛИКА
ТУРЦИЯ
6 ПУБЛИЧНЫЙ
НОТАРИУС
ЭЮПСУЛТАНАЛИ ХАТУН /
НОТАРИАЛЬНАЯ
ПУБЛИЧНАЯ
КОНТОРА
ЭЮПСУЛТАН № 6Малтене Махаллеси
Топкапи Малтене
Кад.
ЦАЙСИЛАР ИШ
МЕРКЕЗИ
НОМ:15 К:2 Д:30
ЗЕЙТИНБУРМУ /
СТАМБУЛ
ТЕЛ. +902125012114
Факс: +902125448891

Данный документ удостоверяет, что подпись под настоящим документом, который был подготовлен за границей и предоставлен в нашу нотариальную контору для утверждения, является подлинной подписью г-на БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАЛАЙ (держатель турецкой идентификационной карты № 14063399926), действующего в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО НА ПОДПИСЬ ЗА VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С., ИНН 9220029916, дата рождения: 12.07.1970, заявляющего о своей грамотности и проживающего по адресу: Dereboyu Caddesi Kivanc Sokak Ekerler Sitesi Al Blok D:2 Ortakoy Beşiktaş / г. СТАМБУЛ, имя отца Нимет и имя матери Нурцин, в соответствии с идентификационной картой с фото, выданной Министерством Внутренних дел Турции, действительной до 09.04.2029 г с регистрационным номером № A18V18114, и что настоящий документ был заверен в моем присутствии по адресу: Mağara Mah. Aile Bahçe Sk. № 10 Zeytinburnu / Г. СТАМБУЛ, в связи с его занятостью.

Сегодня, двадцать седьмого января две тысячи двадцать второго года, в четверг.

27 января 2022 г.

ПОДДЕРЖКА: После проверки Циркуляра для подписи, заверенного нотариусом нотариальной публичной конторы EYÜP № 6 под номером 14596 от 28.08.2019 г. мы подтверждаем, что г-н БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАЛАЙ уполномочен представлять и связывать правоотношениями компанию VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С. ИНДИВИДУАЛЬНОЙ подписью с 07.08.2019 г. по 07.08.2022 г.

Зафер КАРАКУРТ / НОТАРИАЛЬНАЯ ПУБЛИЧНАЯ КОНТОРА
ЭЮПСУЛТАН № 6

(Официальная печать публичного нотариуса и подпись)

Штамп: 27 января 2022 г.
№ 02223

Удержана сумма НДС, оплата за услуги, гербовый сбор и плата за ценный бланк, что отображено в квитанции.

A2 /1-1

FG86 A / S Бланк: 1/0 Код: 8 1.4

NBS No.: 202201270340706 – 6434955573

Республика Турция

Дата: 28.08.2019

Регистрационный номер:(А)

РЕСПУБЛИКА ТУРЦИЯ 6 ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС ЭЮПСУЛТАН	ЦИРКУЛЯР ПОДПИСЕЙ НАЗВАНИЕ Компания VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш. АДРЕС Maltape Mah. Aile Bahçe Sk. Litros Yolu No: 10, Zeytinburnu, İSTANBUL. / Малтепе Мах. Аиле Бахче Ск. Литрос Йолу №10 Зейтинбурну, СТАМБУЛ. ПОЛНОМОЧНОЕ ЛИЦО БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАТАЛАЙ 14083399926, АДНАН ЁЗТЮРК 30490792284						
Зафер КАРАКУРТ / НОТАРИАЛЬНАЯ ПУБЛИЧНАЯ КОНТОРА ЭЮПСУЛТАН № 6	ТИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНО подписью с 07.08.2019 г. по 07.08.2022 г ПОЛНОМОЧИЙ НАЗВАНИЕ И НОМЕР Стамбул – 128512 ТОРГОВОГО РЕЕСТРА НАЛОГОВАЯ 034234 Давутпаша - 9220029916 ИНСПЕКЦИЯ - NO						
Малтепе Махаллеси Толкапи Малтепе Кад. ЦАЙСИЛАР ИШ МЕРКЕЗИ НОМ:15 К:2 Д:30 ЗЕЙТИНБУРНУ / СТАМБУЛ ТЕЛ. +902125012114 Факс: +902125448891	Никче приведены уполномоченные лица компании VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.Ш., зарегистрированные 22/08/2019 под номером 9893 в Торговом реестре Стамбула, Турция, разделы 340, и 341, на основании решения от 16/08/2019 Генеральной Ассамблеи, заявление от 08/08/2019: <u>Совет Директоров / Чиновники</u> 304*****84 Номер удостоверения личности, проживающий в Стамбуле / Кагитхане, Эден, Аднан Озтурк был избран членом совета директоров до 07.08.2022 года. 140*****38 Номер удостоверения личности, проживающий в Стамбуле / Бесиктас, Ханде Ёзюркаталай был избран членом совета директоров до 07.08.2022 года. 140*****26 Номер удостоверения личности, проживающий в Стамбуле / Бесиктас, Бедри Окан Ёзюркаталай был избран членом совета директоров до 07.08.2022 года. 140*****26 Номер удостоверения личности, проживающий в Стамбуле / Бесиктас, Бедри Окан Ёзюркаталай был избран 1-м председателем совета директоров 140*****38 Номер удостоверения личности, проживающий в Стамбуле / Бесиктас, Ханде Ёзюркаталай был избран представителем председателя совета директоров <u>Вновь Назначенные Представители</u> 140*****26 Номер удостоверения личности, проживающий в Стамбуле / Бесиктас, Бедри Окан Ёзюркаталай до тех пор, пока в истории (председатель совета директоров) не был выбран в качестве влиятельного главы представительства. Форма Полномочий: Уполномоченный от отдельного к представительному. 304*****84 Номер удостоверения личности, проживающий в Стамбуле / Кагитхане, Эден, Аднан Озтурк(член совета директоров с 07.08.2022) избирался Уполномоченным по представлению. Форма полномочий: (как у Бедри Окан Ёзюркаталай), Форма Полномочий: Совместно Уполномоченный от отдельного к представительному.						
Печать: Сертифицированная переводческая контора Гизем	Прошу заверить мою подпись, которую я буду ставить под названием компании, и образцы которой поставлены ниже. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ АО «VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ» Бедри Окан Ёзюркаталай),						
	<table border="0"> <tr> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> </tr> <tr> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> <td>ПОДПИСЬ Подпись</td> </tr> </table> АДНАН ЁЗТЮРК Печать: Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул (Подписано)	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись
ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись					
ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись	ПОДПИСЬ Подпись					

Удержана сумма НДС, оплата за услуги, гербовый сбор и плата за ценный бланк, что отображено в квитанции.

A3 /1-2

ZK 12A / S Бланк: 3 / 0 Код: 10 1.4

NBSNo.: 201908280340706-5629684095

Республика Турция

Дата: 28/08/2019
Регистрационный номер: 14596 (A)

**РЕСПУБЛИКА
ТУРЦИЯ**

**6 ПУБЛИЧНЫЙ
НОТАРИУС
ЭЮПСУЛТАН**

**Зафер КАРАКУРТ /
НОТАРИАЛЬНАЯ
ПУБЛИЧНАЯ
КОНТОРА**

ЭЮПСУЛТАН № 6

**Малтепе
Махаллеси
Топкапи Малтепе
Кад.**

**ЦАЙСИЛАР ИШ
МЕРКЕЗИ**

**НОМ:15 К:2 Д:30-
31**

**ЗЕЙТИНБУРНУ /
СТАНБУЛ**

Данный документ удостоверяет, что подписи в настоящем документе (заверенные в соответствии со статьей 90 Нотариального закона) являются подлинными подписями и принадлежат г-ну БЕДРИ ОКАН ЭЗТИОРКАТАЛАЙ (владельцу удостоверения личности TR № 14063399926), действующего в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО ПОДПИСАНТА компании VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С., ИНН 9220029916, заявляющего о своей грамотности и проживающего по указанному выше адресу, родившемуся 12.07.1970 г., имя отца Нимет и имя матери Нурцин, в соответствии с идентификационной картой с фото, используемой Министерством Внутренних дел Турции, действительной до 09.04.2029 г с регистрационным номером № A18V18114.

Другая подпись в настоящем является подлинной подписью г-на АДНАН ОЗТУРК (владельца удостоверения личности TR № 30490792284), действующего в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО ПОДПИСАНТА компании VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С., ИНН 9220029916, заявляющего о своей грамотности и проживающего по указанному выше адресу, родившийся 03.05.1964 г., имя отца Абдулкерим и имя матери Муаззез, в соответствии с подтверждением нотариуса Йирмисекиз Агустос.

Среда 28/08/2019.

Основание: документ, зарегистрированный 22/08/2019 под номером 9893 в Торговом реестре Стамбула, Турция, разделы 340, и 341, на основании решения от 16/08/2019 Генеральной Ассамблеи, заявление от 07/08/2019. На основании решения общего собрания от 08.08.2019 и соответствующего решения совета директоров был сделан вывод, что он индивидуально и совместно уполномочен на представление компании до 07.08.2022, как указано в документе.

**Зафер КАРАКУРТ / НОТАРИАЛЬНАЯ ПУБЛИЧНАЯ КОНТОРА
ЭЮПСУЛТАН № 6**

(Официальная печать публичного нотариуса и подпись)

Печать переводчика: СибелФюган (подписано)

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

Печать:
Сертифицированная
переводческая
контора Гизем

Удержана сумма НДС, оплата за услуги, гербовый сбор и плата за ценный бланк, что отображено в квитанции.

A3 /2-2

ZK 12A / S Бланк: 3 / 0 Код: 10 1.4

NBSNo.: 201908280340706-5629684095

Республика Турция
Удостоверение личности

ФОТО

Идентификационный номер	14063399926
Фамилия	Ёзюркаталай
Имя	Бедри Окан
Дата рождения	12.07.1970
Пол	Мужской
Гражданство	Турция
Дата выдачи	21.08.2014
Действительно до	09.04.2029

Республика Турция	штрих код
Удостоверение личности	
Имя матери	Нурцин
Имя отца	Нимет
Выдан	МВД

I<TURA18V181143<14063399926<<<<
7007123M2904098TUR<<<<<<<<<<2
OZTURKATALAY<<BEDRI<OKAN<<<<<

Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул (подписано)
Штамп: ПРИЛОЖЕНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ОТДЕЛЬНО

Штамп: № 02223
Штамп: 27 января 2022 г.

На фирменном бланке компании VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş

Дата: 27 января 2022 г.
КНИГА УЧЕТА № 01137

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

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению медицинского изделия «Корсет медицинский «VARITEKS» поясничный, грудопоясничный, абдоминальный» является подлинным и точным.

Компания VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş, расположенная по адресу **Maltepe Mah. Aile Bahçe Sok. Litros Yolu No. 10, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey/ Малтепе Мах. Аиле Бахче Сок. Литрос Иолу №10 Зейтинбурну - г.Стамбул, Турция**, является разработчиком и начальным производителем медицинского изделия, упомянутого в документе.

Утверждено:

Бедри Окан Ёзтюркаталай

От имени и в качестве уполномоченного лица с правом подписи
Компании VARITEKS ORTOPEDI SANAYI A.Ş,

Подпись: /подпись/

Дата: 27.01.2022

(ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ПУБЛИЧНОГО НОТАРИУСА И УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПОДПИСЬ)

ОРИГИНАЛ ИМЕЕТ ПЕЧАТЬ С ТИСНЕНИЕМ

Перевод с турецкого языка на русский язык

Штамп: № 02223

Штамп: 27 января 2022 г.

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

Печать: Сертифицированное бюро переводов

Штамп: Документ на английском языке соответствует тексту на турецком языке.

/Подпись/

Присяжный переводчик Сибел Фюган Варол

Республика Турция

Штамп: 27.01.2022

Штамп: № 01137

РЕСПУБЛИКА
ТУРЦИЯ
6 ПУБЛИЧНЫЙ
НОТАРИУС
ЭЮПСУЛТАН

АЛИ ХАТУН /
НОТАРИАЛЬНАЯ
ПУБЛИЧНАЯ
КОНТОРА
ЭЮПСУЛТАН № 6

Малтепе Махаллеси
Топкапи Малтепе
Кад.
ЦАЙСИЛАР ИШ
МЕРКЕЗИ
НОМ:15 К:2 Д:30
ЗЕЙТИНБУРНУ /
СТАМБУЛ
ТЕЛ. +902125012114
Факс: +902125448891

Данный документ удостоверяет, что подпись под настоящим документом, который был подготовлен за границей и предоставлен в нашу нотариальную контору для утверждения, является подлинной подписью г-на БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАЛАЙ (держатель турецкой идентификационной карты № 14063399926), действующего в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО НА ПОДПИСЬ ЗА VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С., ИНН 9220029916, дата рождения: 12.07.1970, заявляющего о своей грамотности и проживающего по адресу: Dereboyu Caddesi Kivanc Sokak Ekerler Sitesi Al Blok D:2 Ortakoy Beşiktaş / г. СТАМБУЛ, имя отца Нимет и имя матери Нурчин, в соответствии с идентификационной картой с фото, выданной Министерством Внутренних дел Турции, действительной до 09.04.2029 г с регистрационным номером № A18V18114, и что настоящий документ был заверен в моем присутствии по адресу: Maltepe Mah. Alle Bahce Sk. № 10 Zeytinburnu / Г. СТАМБУЛ, в связи с его занятостью.

Сегодня, двадцать седьмого января две тысячи двадцать второго года, в четверг.

27 января 2022 г.

ОСНОВАНИЕ: После проверки Циркуляра для подписи, заверенного нотариусом нотариальной публичной конторы EYÜP № 6 под номером 14596 от 28.08.2019 г. мы подтверждаем, что г-н БЕДРИ ОКАН ЁЗТЮРКАЛАЙ уполномочен представлять и связывать правоотношениями компанию VARİTEKS ORTOPEDİ SANAYİ A.Ş. / ВАРИТЭКС ОРТОПЕДИ САНАЙИ А.С. ИНДИВИДУАЛЬНОЙ подписью с 07.08.2019 г. по 07.08.2022 г.

Зафер КАРАКУРТ / НОТАРИАЛЬНАЯ ПУБЛИЧНАЯ КОНТОРА
ЭЮПСУЛТАН № 6
(Официальная печать публичного нотариуса и подпись)

Штамп: 27 января 2022 г.
№ 02223

Удержана сумма НДС, оплата за услуги, гербовый сбор и плата за ценный бланк, что отображено в квитанции.

A2 /1-1

FG66 A / S Бланк: 1/0 Код: 8 1.4

NBS No.: 202201270340706 – 6434955573

Перевод с турецкого языка на русский язык

Печать: Сертифицированное бюро переводов

Штамп: Документ на английском языке соответствует тексту на турецком языке.

/Подпись/

Присяжный переводчик Сибел Фюган Варол

Я заверяю, что НАСТОЯЩИЙ ПЕРЕВОД БЫЛ ВЫПОЛНЕН С ТУРЕЦКОГО ЯЗЫКА НА АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК ПРИСЯЖНЫМ ПЕРЕВОДЧИКОМ НАШЕЙ КОНТОРЫ Сибел Фюган Варол, которая родилась 08.01.1964 г., дочь Савима и Низаметтин, зарегистрированная в области Диярбакыр, округ Эргани, деревня Йеникьой, том 75, раздел 35, запись 31, на основании предъявленного удостоверения личности, выданного Управлением по делам населения Эсенлер 29.05.2000 года, с № P06-815757.

Абдула Сёнемез

Нотариус 43 конторы Бейоглу

Печать:

Торгово-Промышленная Палата г. Стамбул

Штамп:

Абдула Сёнемез

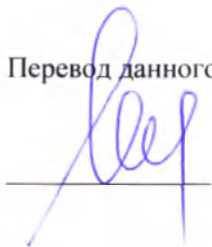
Главный секретарь

43 нотариальной конторы Бейоглу

Подпись

Абдула Сёнемез

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать второго года

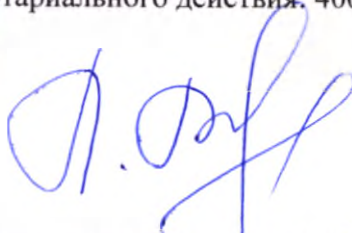
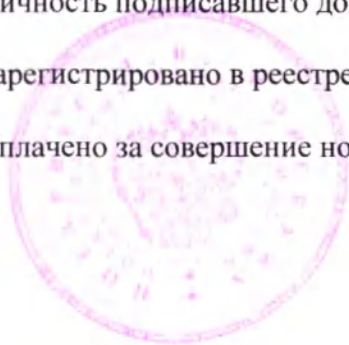
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 6-586

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 72 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

