

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОРТОНИКА»

ОКПД 2 - 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ортоника»

М.К. Терехов

« 04 » марта 2019 г.



**ПОДУШКА ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВАЯ ПЕНОПОЛИУРЕТАНОВАЯ ORTONICA
ПО ТУ 32.50.50-015-66445146-2018 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание:

	Введение	3
1.	Наименование, назначение, производитель медицинского изделия	3
2.	Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности	4
3.	Функциональные и технические характеристики	5
	3.1 Подушка противопролежневая Ortonica Impress IM100	5
	3.2 Подушка противопролежневая Ortonica Soft Line	6
	3.3 Подушка противопролежневая Ortonica Solid	8
	3.4 Подушка противопролежневая Ortonica Solid Back	10
4.	Принадлежности медицинского изделия	12
5.	Наличие в медицинском изделии лекарственных средств, применяемые материалы	13
6.	Подготовка к работе и порядок использования Подушки.....	14
7.	Возможные неисправности и способы их устранения.....	14
8.	Способы обработки и методы дезинфекции медицинского изделия	14
9.	Техническое обслуживание	15
10.	Упаковка медицинского изделия.....	15
11.	Комплектность.....	16
12.	Информация о маркировке изделия.....	16
13.	Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	17
14.	Срок годности медицинского изделия.....	17
15.	Утилизация медицинского изделия.....	18
16.	Гарантийные обязательства.....	18
17.	Применяемые стандарты	18
18.	Рекламация.....	19

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции и правил эксплуатации, транспортирования и хранения Подушки противопролежневой пенополиуретановой Ortonica по ТУ 32.50.50-015-66445146-2018 с принадлежностями.

Прежде чем приступить к использованию подушки, необходимо изучить и понять содержание настоящего руководства по эксплуатации.

1. Наименование, назначение, производитель медицинского изделия

1.1 Наименование: «Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica по ТУ 32.50.50-015-66445146-2018 с принадлежностями» (далее – «Подушка»).

1.2 Назначение: Подушка предназначена для профилактики и лечения пролежней в области ягодиц, сидалищных бугров, задней поверхности бедер и спины во время пребывания в инвалидной коляске пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела в условиях ЛПУ и домашнего использования.

1.3 Производитель:

Предприятие-изготовитель – ООО «Ортоника», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Адрес места производства медицинского изделия: 394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-т Московский, д.11.

1.4 Варианты исполнения Подушки:

I. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Impress IM100 с принадлежностями (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Impress»), в составе:

- 1) Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Impress IM100;
 - 2) Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности: Чехол для подушки;

II. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Soft Line с принадлежностями (далее по тексту «Подушка противопролежневая Ortonica Soft Line»), варианты исполнения: SL101, SL102, SL103, SL104, SL105, SL106, SL107, SL108, SL109, SL110, SL201, SL202, SL203, SL204, SL205, SL206, SL207, SL208, SL209, SL210, SL301, SL302, SL303, SL304, SL305, SL306, SL307, SL308, SL309, SL310, SL401, SL402, SL403, SL404, SL405, SL406, SL407, SL408, SL409, SL410, SL501, SL502, SL503, SL504, SL505, SL506, SL507, SL508, SL509, SL510, SL101P, SL102P, SL103P, SL104P, SL105P, SL106P, SL107P, SL108P, SL109P, SL110P, SL201P, SL202P, SL203P, SL204P, SL205P, SL206P, SL207P, SL208P, SL209P, SL210P, SL301P, SL302P, SL303P, SL304P, SL305P, SL306P, SL307P, SL308P, SL309P, SL310P, SL401P, SL402P, SL403P, SL404P, SL405P, SL406P, SL407P, SL408P, SL409P, SL410P, SL501P, SL502P, SL503P, SL504P, SL505P, SL506P, SL507P, SL508P, SL509P, SL510P в составе:

- 1) Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Soft Line;
 - 2) Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности: Чехол для подушки;

III. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Solid с принадлежностями, варианты исполнения: SD01, SD02, SD03, SD04, SD05, SD06, SD07, SD08, SD09, SD10, SD11, SD12, SD13, SD14, SD15, SD16, SD17, SD18, SD19, SD20, SD21, SD22, SD23, SD24, SD25, SD26, SD27, SD28, SD29, SD30, SD31, SD32, SD33, SD34, SD35, SD36, SD37, SD38, SD39, SD40, SD41, SD42, SD43, SD44, SD45, SD46, SD47, SD48, SD49, SD50 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Solid;
 - 2) Руководство по эксплуатации;
- Принадлежности: Чехол для подушки;

IV. Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Solid Back, варианты исполнения: SDB01, SDB02, SDB03, SDB04, SDB05, SDB06, SDB07, SDB08, SDB09, SDB10, SDB11, SDB12, SDB13, SDB14, SDB15, SDB16, SDB17, SDB18, SDB19, SDB20, SDB21, SDB22, SDB23, SDB24, SDB25, SDB26, SDB27, SDB28, SDB29, SDB30, SDB31, SDB32, SDB33, SDB34, SDB35, SDB36, SDB37, SDB38, SDB39, SDB40, SDB41, SDB42, SDB43, SDB44, SDB45, SDB46, SDB47, SDB48, SDB49, SDB50, SDB51, SDB52, SDB53, SDB54, SDB55, SDB56, SDB57, SDB58, SDB59, SDB60 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica Solid Back;
- 2) Руководство по эксплуатации.

2. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности

Потенциальными потребителями Подушки являются инвалиды, немощные и престарелые люди, ожоговые больные, больные с заболеваниями ЦНС, больные с разнообразными повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

⚠ ВНИМАНИЕ: Перед применением проконсультируйтесь с врачом, в случае противопоказаний, указанных ниже.

Показания к применению:

- профилактика и лечение пролежней различной степени;
- ожоговая болезнь;
- заболевания позвоночника (радикулит, сколиоз, остеохондроз, кифоз);
- заболевания центральной нервной системы (церебральный паралич, рассеянный склероз с парестезией всего тела);
- лечение боли, снятие усталости.

Противопоказания к применению:

- не рекомендована лицам с массой тела свыше 150 кг;
- недопустимо при травмах спинного мозга;
- недопустимо при скелетно-шейных вытяжениях;
- при множественных и нестабильных переломах.

Побочные эффекты:

- аллергическая реакция на используемые материалы.

Меры предосторожности:

- избегать попадания огня, зажжённых сигарет и прямых солнечных лучей, не использовать с другим нагревательным или замораживающим оборудованием;
- не превышать лимит по весу;
- не использовать поврежденную Подушку;
- перед тем, как сесть на Подушку, убедитесь, что на ней нет посторонних предметов;
- не садитесь на подушку без одежды, чтобы исключить кожную аллергию;
- подушка должна быть использована индивидуально одним пользователем из соображений гигиены;
- хранить Подушку в чистом состоянии;
- не использовать Подушку без чехла или покрытия;
- не использовать активное моющее средство;
- не обрабатывать Подушку паром;
- не гладить категорически чехол и Подушку;
- не подвергать тепловой обработке и не пользоваться отбеливателем;
- используйте противоскользящие съемные чехлы на подушки.

3. Функциональные и технические характеристики

Подушка соответствует требованиям ТУ 32.50.50-015-66445146-2018, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 57769, ГОСТ Р 51632 и КД на конкретную модель.

В зависимости от потенциального риска применения Подушка относится к классу 1 (п. 4.1 Приложения №2 к Приказу МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508).

По рабочим условиям применения Подушка относится к изделиям, изготовленным в климатическом исполнении – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

3.1 Подушка противопролежневая Ortonica Impress IM100 (Рис. 1) изготовлена из пенополиуретана (ППУ) разной плотности, имеет анатомическую форму и съемный чехол из непромокаемой ткани. Съемный чехол легко подвергается санитарной обработке и исключает попадание влаги на основу подушки.

Подушка снижает давление на тело и обеспечивает устойчивое положение туловища. Надлежащая циркуляция воздуха обеспечивается за счёт ребристой конфигурации верхней стороны поролонa, что значительно снижает вероятность потливости, а также связанную с ней мацерацию кожи.



Рис.1

Технические характеристики Подушки противопрележневой Ortonica Impress соответствуют указанным в Таблице 1.

Табл. 1

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, мм (Ш x Д x В) ±10 мм	Размеры чехла, мм (Ш x Д x В) ±10 мм	Масса, кг ±5%, при плотности 25/40/60/80 кг/м ³ ±5%, соответственно	Максимальная нагрузка, кг при плотности 25/40/60/80 кг/м ³ ±5%, соответственно
IM100	ППУ	400x400x150	410x410x160	0,9/1,2/1,7/2,2	80/100/120/150

3.1.1 Подушка противопрележневая Ortonica Impress всех вариантов исполнения состоит из пенополиуретана (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 разной плотности – от 25 кг/м³ (±5%) до 80 кг/м³ (±5%) с шагом 5 кг/м³.

3.1.2 Принадлежностью подушки является чехол для подушки Рис. 2



Рис. 2

3.2 Подушка противопрележневая Ortonica Soft Line (Рис. 3), выполнена из пенополиуретана (ППУ) разной плотности и имеет съемный чехол из непромокаемой ткани.

Подушка обеспечивает удобное, физиологически правильное положение в кресле, равномерное распределение нагрузки в положении сидя, улучшение циркуляции крови и нормализацию мышечного тонуса в области таза.

По конструкции подушки отличаются габаритными размерами, плотностью поролона и наличием кармана на чехле для подушки. Чехол является принадлежностью подушки.



Рис. 3

Технические характеристики Подушки противоположной Ortonica Soft Line соответствуют указанным в Таблице 2.

Табл. 2

Вариант исполнения Без кармана	Вариант исполнения с карманом	Конструкция	Размеры, мм (Ш x Д x В) ±10 мм	Размеры чехла, мм (Ш x Д x В) ±10 мм	Масса, кг ±10%, при плотности ППУ 25-39/40-59/60-79/80 кг/м³ ±5%, соответственно		Максимальная нагрузка, кг при плотности 25/40/60/80 кг/м³ ±5%, соответственно
					Модель Без кармана	Модель с карманом	
SL101	SL101P	ППУ	380x360x50	390x370x55	0,3/0,4/0,5/0,6	0,4/0,5/0,6/0,7	80/100/120/150
SL102	SL102P	ППУ	400x360x50	410x370x55	0,3/0,4/0,5/0,7	0,4/0,5/0,6/0,8	80/100/120/150
SL103	SL103P	ППУ	430x360x50	440x370x55	0,3/0,4/0,6/0,7	0,4/0,5/0,7/0,8	80/100/120/150
SL104	SL104P	ППУ	450x360x50	460x370x55	0,3/0,4/0,6/0,7	0,4/0,5/0,7/0,8	80/100/120/150
SL105	SL105P	ППУ	480x360x50	490x370x55	0,3/0,4/0,6/0,8	0,4/0,5/0,7/0,9	80/100/120/150
SL106	SL106P	ППУ	500x360x50	510x370x55	0,3/0,4/0,6/0,8	0,4/0,6/0,7/0,9	80/100/120/150
SL107	SL107P	ППУ	530x360x50	540x370x55	0,3/0,5/0,7/0,9	0,4/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL108	SL108P	ППУ	550x360x50	560x370x55	0,3/0,5/0,7/0,9	0,4/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL109	SL109P	ППУ	580x360x50	590x370x55	0,4/0,5/0,7/0,9	0,5/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL110	SL110P	ППУ	600x360x50	610x370x55	0,4/0,5/0,7/1,0	0,5/0,6/0,8/1,1	80/100/120/150
SL201	SL201P	ППУ	380x400x50	390x410x55	0,3/0,4/0,6/0,7	0,4/0,5/0,6/0,8	80/100/120/150
SL202	SL202P	ППУ	400x400x50	410x410x55	0,3/0,4/0,6/0,7	0,4/0,5/0,7/0,8	80/100/120/150
SL203	SL203P	ППУ	430x400x50	440x410x55	0,3/0,4/0,6/0,8	0,4/0,5/0,7/0,9	80/100/120/150
SL204	SL204P	ППУ	450x400x50	460x410x55	0,3/0,5/0,6/0,8	0,4/0,6/0,7/0,9	80/100/120/150
SL205	SL205P	ППУ	480x400x50	490x410x55	0,3/0,5/0,7/0,9	0,4/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL206	SL206P	ППУ	500x400x50	510x410x55	0,4/0,5/0,7/0,9	0,4/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL207	SL207P	ППУ	530x400x50	540x410x55	0,4/0,5/0,7/0,9	0,5/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL208	SL208P	ППУ	550x400x50	560x410x55	0,4/0,5/0,8/1,0	0,5/0,6/0,9/1,1	80/100/120/150
SL209	SL209P	ППУ	580x400x50	590x410x55	0,4/0,6/0,8/1,0	0,5/0,7/0,9/1,1	80/100/120/150
SL210	SL210P	ППУ	600x400x50	610x410x55	0,4/0,6/0,8/1,1	0,5/0,7/0,9/1,2	80/100/120/150
SL301	SL301P	ППУ	380x430x50	390x440x55	0,3/0,4/0,6/0,8	0,4/0,5/0,7/0,8	80/100/120/150
SL302	SL302P	ППУ	400x430x50	410x440x55	0,3/0,4/0,6/0,8	0,4/0,5/0,7/0,9	80/100/120/150
SL303	SL303P	ППУ	430x430x50	440x440x55	0,3/0,5/0,7/0,8	0,4/0,6/0,7/0,9	80/100/120/150
SL304	SL304P	ППУ	450x430x50	460x440x55	0,3/0,5/0,7/0,9	0,4/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL305	SL305P	ППУ	480x430x50	490x440x55	0,4/0,5/0,7/0,9	0,4/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL306	SL306P	ППУ	500x430x50	510x440x55	0,4/0,5/0,7/1,0	0,5/0,6/0,8/1,1	80/100/120/150
SL307	SL307P	ППУ	530x430x50	540x440x55	0,4/0,6/0,8/1,0	0,5/0,6/0,9/1,1	80/100/120/150
SL308	SL308P	ППУ	550x430x50	560x440x55	0,4/0,6/0,8/1,0	0,5/0,7/0,9/1,1	80/100/120/150
SL309	SL309P	ППУ	580x430x50	590x440x55	0,4/0,6/0,8/1,1	0,5/0,7/0,9/1,2	80/100/120/150
SL310	SL310P	ППУ	600x430x50	610x440x55	0,4/0,6/0,9/1,1	0,5/0,7/1,0/1,2	80/100/120/150
SL401	SL401P	ППУ	380x450x50	390x460x55	0,3/0,4/0,6/0,8	0,4/0,5/0,7/0,9	80/100/120/150

SL402	SL402P	ППУ	400x450x50	410x460x55	0,3/0,5/0,6/0,8	0,4/0,6/0,7/0,9	80/100/120/150
SL403	SL403P	ППУ	430x450x50	440x460x55	0,3/0,5/0,7/0,9	0,4/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL404	SL404P	ППУ	450x450x50	460x460x55	0,4/0,5/0,7/0,9	0,4/0,6/0,8/1,0	80/100/120/150
SL405	SL405P	ППУ	480x450x50	490x460x55	0,4/0,5/0,7/1,0	0,5/0,6/0,8/1,1	80/100/120/150
SL406	SL406P	ППУ	500x450x50	510x460x55	0,4/0,6/0,8/1,0	0,5/0,6/0,9/1,1	80/100/120/150
SL407	SL407P	ППУ	530x450x50	540x460x55	0,4/0,6/0,8/1,1	0,5/0,7/0,9/1,1	80/100/120/150
SL408	SL408P	ППУ	550x450x50	560x460x55	0,4/0,6/0,8/1,1	0,5/0,7/0,9/1,2	80/100/120/150
SL409	SL409P	ППУ	580x450x50	590x460x55	0,4/0,6/0,9/1,1	0,5/0,7/1,0/1,2	80/100/120/150
SL410	SL410P	ППУ	600x450x50	610x460x55	0,4/0,6/0,9/1,2	0,5/0,7/1,0/1,3	80/100/120/150
SL501	SL501P	ППУ	500x490x50	510x500x55	0,4/0,6/0,8/1,1	0,5/0,7/0,9/1,2	80/100/120/150
SL502	SL502P	ППУ	530x490x50	540x500x55	0,4/0,6/0,9/1,1	0,5/0,7/1,0/1,2	80/100/120/150
SL503	SL503P	ППУ	550x490x50	560x500x55	0,4/0,6/0,9/1,2	0,5/0,7/1,0/1,3	80/100/120/150
SL504	SL504P	ППУ	580x490x50	590x500x55	0,5/0,7/1,0/1,2	0,5/0,8/1,0/1,3	80/100/120/150
SL505	SL505P	ППУ	600x490x50	610x500x55	0,5/0,7/1,0/1,3	0,6/0,8/1,1/1,4	80/100/120/150
SL506	SL506P	ППУ	630x490x50	640x500x55	0,5/0,7/1,0/1,3	0,6/0,8/1,1/1,4	80/100/120/150
SL507	SL507P	ППУ	650x490x50	660x500x55	0,5/0,7/1,1/1,4	0,6/0,8/1,1/1,5	80/100/120/150
SL508	SL508P	ППУ	680x490x50	690x500x55	0,5/0,8/1,1/1,4	0,6/0,9/1,2/1,5	80/100/120/150
SL509	SL509P	ППУ	700x490x50	710x500x55	0,5/0,8/1,1/1,5	0,6/0,9/1,2/1,6	80/100/120/150
SL510	SL510P	ППУ	760x490x50	770x500x55	0,6/0,8/1,2/1,6	0,7/0,9/1,3/1,7	80/100/120/150

3.2.1 Подушка противопрележневая Ortonica Soft Line всех вариантов исполнения состоит из ППУ по ТУ2254-211-00244147-2001 разной плотности – от 25 кг/м³ (±5%) до 80 кг/м³(± 5%) с шагом 5 кг/м³, высотой 50 мм ±5 мм.

3.2.2 Чехол для подушки в вариантах исполнения SL101P - SL510P имеет вшитый в середину нижней поверхности чехла карман размером 200 х 240 мм ±10 мм с вшитой молнией со стороны передней части чехла.

3.3 Подушка противопрележневая Ortonica Solid (Рис. 4) выполнена из пенополиуретана (ППУ) разной плотности и фанерной вставки, имеет съемный чехол из непромокаемой ткани, который является принадлежностью подушки.

Подушка позволяет сохранить поверхность сиденья ровной, обеспечивает удобное, физиологически правильное положение в кресле, равномерное распределение нагрузки, в положении сидя, улучшает циркуляцию крови и нормализацию мышечного тонуса в области таза и спины. По конструкции подушки отличаются габаритными размерами и плотностью поролона.

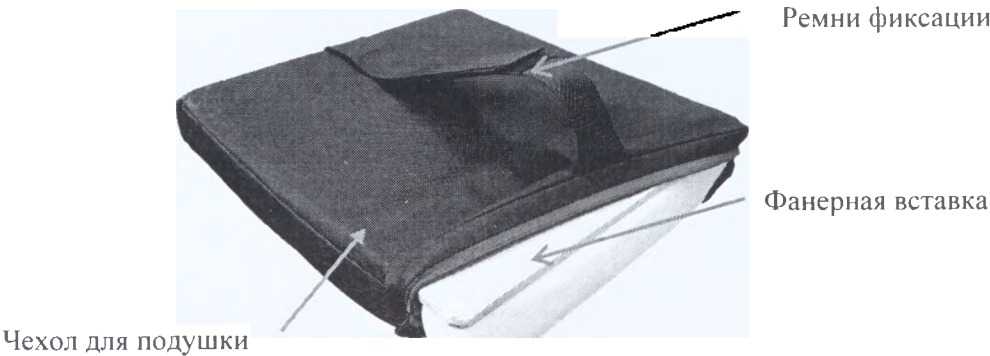


Рис. 4

Технические характеристики Подушки противопрележневой Ortonica Solid соответствуют указанным в Таблице 3.

Табл. 3

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, мм (Ш x Д x В) ±10 мм	Размеры чехла, мм (Ш x Д x В) ±10 мм	Масса, кг ±5%, при плотности ППУ 25-39/40-59/60- 79/80 кг/м ³ ±5%, соответственно	Максимальная нагрузка, кг при плотности ППУ 25/40/60/80 кг/м ³ ±5%, соответственно
SD01	ППУ + ФК	380x360x60	390x370x65	1,2/1,3/1,4/1,6	80/100/120/150
SD02	ППУ + ФК	400x360x60	410x370x65	1,2/1,3/1,5/1,6	80/100/120/150
SD03	ППУ + ФК	430x360x60	440x370x65	1,3/1,4/1,6/1,7	80/100/120/150
SD04	ППУ + ФК	450x360x60	460x370x65	1,4/1,5/1,7/1,8	80/100/120/150
SD05	ППУ + ФК	480x360x60	490x370x65	1,4/1,6/1,8/1,9	80/100/120/150
SD06	ППУ + ФК	500x360x60	510x370x65	1,5/1,6/1,8/2,0	80/100/120/150
SD07	ППУ + ФК	530x360x60	540x370x65	1,6/1,7/1,9/2,1	80/100/120/150
SD08	ППУ + ФК	550x360x60	560x370x65	1,6/1,8/2,0/2,2	80/100/120/150
SD09	ППУ + ФК	580x360x60	590x370x65	1,7/1,9/2,1/2,3	80/100/120/150
SD10	ППУ + ФК	600x360x60	610x370x65	1,8/1,9/2,1/2,4	80/100/120/150
SD11	ППУ + ФК	380x400x60	390x410x65	1,3/1,4/1,6/1,7	80/100/120/150
SD12	ППУ + ФК	400x400x60	410x410x65	1,4/1,5/1,6/1,8	80/100/120/150
SD13	ППУ + ФК	430x400x60	440x410x65	1,4/1,6/1,7/1,9	80/100/120/150
SD14	ППУ + ФК	450x400x60	460x410x65	1,5/1,6/1,8/2,0	80/100/120/150
SD15	ППУ + ФК	480x400x60	490x410x65	1,6/1,7/1,9/2,1	80/100/120/150
SD16	ППУ + ФК	500x400x60	510x410x65	1,6/1,8/2,0/2,2	80/100/120/150
SD17	ППУ + ФК	530x400x60	540x410x65	1,7/1,9/2,1/2,3	80/100/120/150
SD18	ППУ + ФК	550x400x60	560x410x65	1,8/2,0/2,2/2,4	80/100/120/150
SD19	ППУ + ФК	580x400x60	590x410x65	1,9/2,1/2,3/2,5	80/100/120/150
SD20	ППУ + ФК	600x400x60	610x410x65	1,9/2,1/2,4/2,6	80/100/120/150
SD21	ППУ + ФК	380x430x60	390x440x65	1,4/1,5/1,7/1,8	80/100/120/150
SD22	ППУ + ФК	400x430x60	410x440x65	1,4/1,6/1,7/1,9	80/100/120/150
SD23	ППУ + ФК	430x430x60	440x440x65	1,5/1,7/1,9/2,0	80/100/120/150
SD24	ППУ + ФК	450x430x60	460x440x65	1,6/1,7/1,9/2,1	80/100/120/150
SD25	ППУ + ФК	480x430x60	490x440x65	1,7/1,8/2,1/2,3	80/100/120/150
SD26	ППУ + ФК	500x430x60	510x440x65	1,8/1,9/2,1/2,3	80/100/120/150
SD27	ППУ + ФК	530x430x60	540x440x65	1,8/2,0/2,2/2,5	80/100/120/150
SD28	ППУ + ФК	550x430x60	560x440x65	1,9/2,1/2,3/2,6	80/100/120/150
SD29	ППУ + ФК	580x430x60	590x440x65	2,0/2,2/2,4/2,7	80/100/120/150
SD30	ППУ + ФК	600x430x60	610x440x65	2,0/2,2/2,4/2,7	80/100/120/150
SD31	ППУ + ФК	380x450x60	390x460x65	1,4/1,6/1,7/1,9	80/100/120/150
SD32	ППУ + ФК	400x450x60	410x460x65	1,5/1,6/1,8/2,0	80/100/120/150
SD33	ППУ + ФК	430x450x60	440x460x65	1,6/1,7/1,9/2,1	80/100/120/150
SD34	ППУ + ФК	450x450x60	460x460x65	1,7/1,8/2,0/2,2	80/100/120/150
SD35	ППУ + ФК	480x450x60	490x460x65	1,8/1,9/2,1/2,4	80/100/120/150
SD36	ППУ + ФК	500x450x60	510x460x65	1,8/2,0/2,2/2,4	80/100/120/150
SD37	ППУ + ФК	530x450x60	540x460x65	1,9/2,1/2,3/2,6	80/100/120/150
SD38	ППУ + ФК	550x450x60	560x460x65	2,0/2,2/2,4/2,7	80/100/120/150
SD39	ППУ + ФК	580x450x60	590x460x65	2,1/2,3/2,5/2,8	80/100/120/150
SD40	ППУ + ФК	600x450x60	610x460x65	2,2/2,4/2,6/2,9	80/100/120/150
SD41	ППУ + ФК	500x490x60	510x500x65	2,0/2,2/2,4/2,6	80/100/120/150

SD42	ППУ + ФК	530x490x60	540x500x65	2,1/2,3/2,5/2,8	80/100/120/150
SD43	ППУ + ФК	550x490x60	560x500x65	2,1/2,4/2,6/2,9	80/100/120/150
SD44	ППУ + ФК	580x490x60	590x500x65	0,9/1,3/1,8/2,3	80/100/120/150
SD45	ППУ + ФК	600x490x60	610x500x65	2,3/2,5/2,8/3,1	80/100/120/150
SD46	ППУ + ФК	630x490x60	640x500x65	2,4/2,7/3,0/3,3	80/100/120/150
SD47	ППУ + ФК	650x490x60	660x500x65	2,5/2,7/3,1/3,4	80/100/120/150
SD48	ППУ + ФК	680x490x60	690x500x65	2,6/2,9/3,2/3,5	80/100/120/150
SD49	ППУ + ФК	700x490x60	710x500x65	2,7/2,9/3,3/3,6	80/100/120/150
SD50	ППУ + ФК	760x490x60	770x500x65	2,9/3,2/3,5/3,9	80/100/120/150

3.3.1 Фанерная вставка изготовлена из фанеры марки ФК по СТО 00255177-001-2013 во всех вариантах исполнения подушек Ortonica Solid и соответствует ГОСТ 3916.1-96, имеет толщину 10мм ±2мм и слойность – 7, ширина и длина вставки соответствует длине и ширине подушки согласно Таблице 3.

3.3.2 Подушка противопрележная Ortonica Solid всех вариантов исполнения имеет основу из пенополиуретана (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 разной плотности – от 25 кг/м³ (± 5%) до 80 кг/м³(±5%) с шагом 5 кг/м³, высотой 50 мм ±5 мм.

3.3.3 Чехол для подушки противопрележной Ortonica Solid имеет 2 фиксирующих ремня для крепления к сиденью инвалидной коляски с текстильной застежкой-контакт (репейник), размер ремня 50 мм х 300 мм ±5 мм. Ремень вшит с передней и задней стороны чехла.

3.4 Подушка противопрележная Ortonica Solid Back (Рис.5) для спины выполнена из пенополиуретана (ППУ) разной плотности, фанерной вставки, позволяющей сохранить поверхность спинки ровной и верхнего слоя из непромокаемой ткани.

Подушка обеспечивает удобное, физиологически правильное положение в кресле, равномерное распределение нагрузки, в положении сидя, улучшение циркуляции крови и нормализацию мышечного тонуса в области спины.

По конструкции подушки отличаются габаритными размерами и плотностью поролона.



Рис. 5

Технические характеристики Подушки противопрележной Ortonica Solid Back соответствуют указанным в Таблице 4.

Табл. 4

Вариант исполнен ия	Конструкция	Размеры, мм (Ш x В x Т) Допуск для Ш и В ± 10 мм Допуск для Т ± 3 мм	Масса, кг $\pm 5\%$, при плотности 25-39/40-59/60-79/80 кг/м ³ $\pm 5\%$, соответственно
SDB01	ППУ+ФК+ OXFORD	360x320x30	0,8/0,9/0,9/0,9
SDB02	ППУ+ФК+ OXFORD	360x340x30	0,9/0,9/0,9/1,0
SDB03	ППУ+ФК+ OXFORD	360x370x30	0,9/0,9/1,0/1,0
SDB04	ППУ+ФК+ OXFORD	360x390x30	0,9/1,0/1,0/1,1
SDB05	ППУ+ФК+ OXFORD	360x420x30	1,0/1,0/1,1/1,1
SDB06	ППУ+ФК+ OXFORD	360x440x30	1,0/1,0/1,1/1,2
SDB07	ППУ+ФК+ OXFORD	360x470x30	1,0/1,1/1,2/1,2
SDB08	ППУ+ФК+ OXFORD	360x490x30	1,1/1,1/1,2/1,3
SDB09	ППУ+ФК+ OXFORD	360x520x30	1,1/1,2/1,2/1,3
SDB10	ППУ+ФК+ OXFORD	360x540x30	1,1/1,2/1,3/1,4
SDB11	ППУ+ФК+ OXFORD	400x320x30	0,9/0,9/1,0/1,0
SDB12	ППУ+ФК+ OXFORD	400x340x30	0,9/0,9/1,0/1,1
SDB13	ППУ+ФК+ OXFORD	400x370x30	1,0/1,0/1,1/1,1
SDB14	ППУ+ФК+ OXFORD	400x390x30	1,0/1,0/1,1/1,2
SDB15	ППУ+ФК+ OXFORD	400x420x30	1,0/1,1/1,2/1,2
SDB16	ППУ+ФК+ OXFORD	400x440x30	1,1/1,1/1,2/1,3
SDB17	ППУ+ФК+ OXFORD	400x470x30	1,1/1,2/1,3/1,3
SDB18	ППУ+ФК+ OXFORD	400x490x30	1,2/1,2/1,3/1,4
SDB19	ППУ+ФК+ OXFORD	400x520x30	1,2/1,3/1,3/1,4
SDB20	ППУ+ФК+ OXFORD	400x540x30	1,2/1,3/1,4/1,5
SDB21	ППУ+ФК+ OXFORD	430x320x30	0,9/1,0/1,0/1,1
SDB22	ППУ+ФК+ OXFORD	430x340x30	0,9/1,0/1,1/1,1
SDB23	ППУ+ФК+ OXFORD	430x370x30	1,0/1,0/1,1/1,2
SDB24	ППУ+ФК+ OXFORD	430x390x30	1,0/1,1/1,2/1,2
SDB25	ППУ+ФК+ OXFORD	430x420x30	1,1/1,1/1,2/1,3
SDB26	ППУ+ФК+ OXFORD	430x440x30	1,1/1,2/1,3/1,3
SDB27	ППУ+ФК+ OXFORD	430x470x30	1,2/1,2/1,3/1,4
SDB28	ППУ+ФК+ OXFORD	430x490x30	1,2/1,3/1,4/1,4
SDB29	ППУ+ФК+ OXFORD	430x520x30	1,3/1,3/1,4/1,5
SDB30	ППУ+ФК+ OXFORD	430x540x30	1,3/1,4/1,5/1,6
SDB31	ППУ+ФК+ OXFORD	450x320x30	0,9/1,0/1,0/1,1
SDB32	ППУ+ФК+ OXFORD	450x340x30	1,0/1,0/1,1/1,1
SDB33	ППУ+ФК+ OXFORD	450x370x30	1,0/1,1/1,1/1,2
SDB34	ППУ+ФК+ OXFORD	450x390x30	1,1/1,1/1,2/1,3
SDB35	ППУ+ФК+ OXFORD	450x420x30	1,1/1,2/1,3/1,3
SDB36	ППУ+ФК+ OXFORD	450x440x30	1,2/1,2/1,3/1,4
SDB37	ППУ+ФК+ OXFORD	450x470x30	1,2/1,3/1,4/1,4
SDB38	ППУ+ФК+ OXFORD	450x490x30	1,3/1,3/1,4/1,5
SDB39	ППУ+ФК+ OXFORD	450x520x30	1,3/1,4/1,5/1,6
SDB40	ППУ+ФК+ OXFORD	450x540x30	1,3/1,4/1,5/1,6
SDB41	ППУ+ФК+ OXFORD	480x320x30	1,0/1,0/1,1/1,1
SDB42	ППУ+ФК+ OXFORD	480x340x30	1,0/1,1/1,1/1,2
SDB43	ППУ+ФК+ OXFORD	480x370x30	1,1/1,1/1,2/1,3
SDB44	ППУ+ФК+ OXFORD	480x390x30	1,1/1,2/1,2/1,3
SDB45	ППУ+ФК+ OXFORD	480x420x30	1,2/1,2/1,3/1,4

SDB46	ППУ+ФК+ OXFORD	480x440x30	1,2/1,3/1,4/1,4
SDB47	ППУ+ФК+ OXFORD	480x470x30	1,3/1,3/1,4/1,5
SDB48	ППУ+ФК+ OXFORD	480x490x30	1,3/1,4/1,5/1,6
SDB49	ППУ+ФК+ OXFORD	480x520x30	1,4/1,4/1,5/1,6
SDB50	ППУ+ФК+ OXFORD	480x540x30	1,4/1,5/1,6/1,7
SDB51	ППУ+ФК+ OXFORD	510x320x30	1,0/1,1/1,1/1,2
SDB52	ППУ+ФК+ OXFORD	510x340x30	1,1/1,1/1,2/1,2
SDB53	ППУ+ФК+ OXFORD	510x370x30	1,1/1,2/1,3/1,3
SDB54	ППУ+ФК+ OXFORD	510x390x30	1,2/1,2/1,3/1,4
SDB55	ППУ+ФК+ OXFORD	510x420x30	1,2/1,3/1,4/1,5
SDB56	ППУ+ФК+ OXFORD	510x440x30	1,3/1,3/1,4/1,5
SDB57	ППУ+ФК+ OXFORD	510x470x30	1,3/1,4/1,5/1,6
SDB58	ППУ+ФК+ OXFORD	510x490x30	1,4/1,4/1,5/1,6
SDB59	ППУ+ФК+ OXFORD	510x520x30	1,4/1,5/1,6/1,7
SDB60	ППУ+ФК+ OXFORD	510x540x30	1,5/1,6/1,7/1,8

3.4.1 Фанерная вставка изготовлена из фанеры марки ФК по СТО 00255177-001-2013 во всех вариантах исполнения подушек Ortonica Solid Back, соответствует ГОСТ 3916.1-96 и имеет толщину 6 мм $\pm 1,0$ мм, слойность – 5, ширина и длина вставки соответствует длине и ширине подушки согласно Таблице 5.

3.4.2 Подушка противополежневая Ortonica Solid Back всех вариантов исполнения имеет внутренний слой из пенополиуретана (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 разной плотности – от 25 кг/м³ ($\pm 5\%$) до 80 кг/м³ ($\pm 5\%$) с шагом 5 кг/м³, толщиной 20 мм ± 3 мм.

3.4.3 Подушка противополежневая Ortonica Solid Back имеет широкий фиксирующий пояс с текстильной застежкой-контакт (репейник) для крепления к спинке инвалидного кресла и специальный карман/отделение для фанерной вставки, пришитые к верхнему тканевому слою подушки. Размер наибольшей стороны фиксирующего пояса соответствует ширине и высоте подушки, размер меньшей стороны пояса соответствует высоте подушки согласно показателям Табл. 4, ширина меньшей стороны 120 мм ± 10 мм. Фанерная вставка, при необходимости, может быть удалена.

4. Принадлежности медицинского изделия

Принадлежностью Подушки противополежневой Ortonica Impress IM100, Подушки противополежневой Ortonica Soft Line, Подушки противополежневой Ortonica Solid является Чехол для подушки: съемный, с вшитой молнией, из воздухопроницаемой, огнестойкой, антибактериальной, противоскользящей ткани.

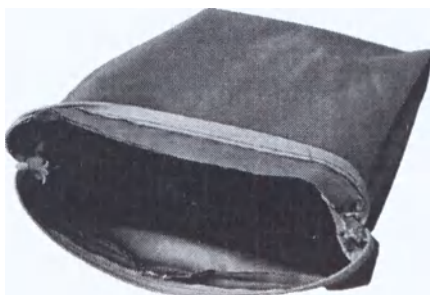


Рис. 5

5. Наличие в медицинском изделии лекарственных средств, применяемые материалы

Подушка не содержит в себе лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения.

Элементы Подушки, имеющие контакт с пациентом и обслуживающим персоналом, изготовлены или имеют покрытия из материалов, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний, а так же разрешенных к применению в медицинской практике и соответствуют требованиям, указанным в Табл. 5.

Табл. 5

Наименование изделия	Применяемые материалы
Подушка:	
Подушка противополежневая Ortonica Impress IM100	Пенополиуретан (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 марки ST; Чехол для подушки - ткань марки OXFORD 200D. Застежка-молния №6 (тесьма – нейлон марки 6.6, спираль - полиамид марки ПА6-210/310, движок для спиральной молнии – силумин марки АК12).
Подушка противополежневая Ortonica Soft Line в вариантах исполнения: SL101, SL102, SL103, SL104, SL105, SL106, SL107, SL108, SL109, SL110, SL201, SL202, SL203, SL204, SL205, SL206, SL207, SL208, SL209, SL210, SL301, SL302, SL303, SL304, SL305, SL306, SL307, SL308, SL309, SL310, SL401, SL402, SL403, SL404, SL405, SL406, SL407, SL408, SL409, SL410, SL501, SL502, SL503, SL504, SL505, SL506, SL507, SL508, SL509, SL510, SL101P, SL102P, SL103P, SL104P, SL105P, SL106P, SL107P, SL108P, SL109P, SL110P, SL201P, SL202P, SL203P, SL204P, SL205P, SL206P, SL207P, SL208P, SL209P, SL210P, SL301P, SL302P, SL303P, SL304P, SL305P, SL306P, SL307P, SL308P, SL309P, SL310P, SL401P, SL402P, SL403P, SL404P, SL405P, SL406P, SL407P, SL408P, SL409P, SL410P, SL501P, SL502P, SL503P, SL504P, SL505P, SL506P, SL507P, SL508P, SL509P, SL510P;	Пенополиуретан (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 марки ST; Чехол для подушки - ткань марки OXFORD 200D. Застежка-молния №6 (тесьма – нейлон марки 6.6, спираль - полиамид марки ПА6-210/310, движок для спиральной молнии – силумин марки АК12).
Подушка противополежневая Ortonica Solid в вариантах исполнения: SD01, SD02, SD03, SD04, SD05, SD06, SD07, SD08, SD09, SD10, SD11, SD12, SD13, SD14, SD15, SD16, SD17, SD18, SD19, SD20, SD21, SD22, SD23, SD24, SD25, SD26, SD27, SD28, SD29, SD30, SD31, SD32, SD33, SD34, SD35, SD36, SD37, SD38, SD39, SD40, SD41, SD42, SD43, SD44, SD45, SD46, SD47, SD48, SD49, SD50;	Основа – фанера марки ФК по СТО 00255177-001 2013, 7-ми слойная; Вставка – пенополиуретан (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 марки ST; Чехол для подушки - ткань марки OXFORD 200D. Застежка-молния №6 (тесьма – нейлон марки 6.6, спираль - полиамид марки ПА6-210/310, движок для спиральной молнии – силумин марки АК12); Текстильная застежка-контакт (репейник) – нейлон марки 6.6; Фиксирующий ремень – нейлон марки 6.6.

Подушка противопротезная Ortonica Solid Back в вариантах исполнения: SDB01, SDB02, SDB03, SDB04, SDB05, SDB06, SDB07, SDB08, SDB09, SDB10, SDB11, SDB12, SDB13, SDB14, SDB15, SDB16, SDB17, SDB18, SDB19, SDB20, SDB21, SDB22, SDB23, SDB24, SDB25, SDB26, SDB27, SDB28, SDB29, SDB30, SDB31, SDB32, SDB33, SDB34, SDB35, SDB36, SDB37, SDB38, SDB39, SDB40, SDB41, SDB42, SDB43, SDB44, SDB45, SDB46, SDB47, SDB48, SDB49, SDB50, SDB51, SDB52, SDB53, SDB54, SDB55, SDB56, SDB57, SDB58, SDB59, SDB60;	Основа – фанера марки ФК по СТО 00255177-001-2013, 5-ти слойная; Вставка – пенополиуретан (ППУ) по ТУ2254-211-00244147-2001 марки ST; Верхний тканевый слой - ткань марки OXFORD 200D; Текстильная застежка-контакт (репейник) – нейлон марки 6.6.
--	---

Материалы элементов Подушки, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), являются стойкими к воздействию этих жидкостей.

6. Подготовка к работе и порядок использования Подушки

При использовании Подушки следуйте инструкциям, указанным ниже:

- 1) Снимите упаковочный пакет с Подушки.
- 2) Проветрите Подушку в хорошо проветриваемом помещении не менее суток.
- 3) Разместите Подушку на сиденье кресла-коляски и закрепите её с помощью фиксирующих ремней, подушку Ortonica Solid Back закрепите на спинке кресла-коляски с помощью фиксирующего пояса.
- 4) Для предотвращения деформации Подушку не следует скручивать или складывать.
- 5) При первичном использовании Подушки возможен период привыкания, но не более 2-х недель.

7. Возможные неисправности и способы их устранения

Табл. 8

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Основа из пенополиуретана сжата	Чрезмерная нагрузка, износ	Не нагружать Подушку в течение одного - двух дней. Если изделие изношено, то рекомендуется заменить его новым.

8. Способы и методы дезинфекции медицинского изделия.

Подушка поставляется нестерильной.

Материалы элементов подушек являются стойкими к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пот, моча).

Способ обработки Подушки:

- Во время чистки следует использовать средства защиты (перчатки).
- Покрытие (чехол) протирать влажной салфеткой с помощью воды или антисептического раствора. Покрытие (чехол) устойчивы к дезинфекции дезинфицирующим средством, например, Велтосепт (без разведения, время выдержки 15 мин, согласно МУ-287-113), с дальнейшей промывкой в проточной холодной воде и полной просушкой.
- Покрытие (чехол) можно стирать в стиральной машине при температуре 90° С.
- При чистке всегда проверять покрытие (чехол) на предмет повреждений, при обнаружении повреждений надо заменить покрытие (чехол).
- Не использовать пока все поверхности не высохнут.
- Не допускается интенсивное затираание, чистка абразивными моющими или чистящими средствами, очистка паром или мойкой под высоким давлением.
- Запрещается использование чистящих средств, имеющих в своем составе спирт, а также красители.
- При попадании какой-либо жидкости на Подушку, в том числе физиологических выделений, необходимо по возможности быстро ее очистить.
- Не рекомендуется сушить Подушку на солнце.
- Запрещается погружать Подушку в воду, стирать в стиральной машине.
- Категорически запрещена глажка чехлов и Подушки.

9. Техническое обслуживание

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание – не предусмотрено.

10. Упаковка медицинского изделия

10.1 Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632 и ТУ 32.50.50-015-66445146-2018.

10.2 Каждая Подушка противопрележневая Ortonica Impress, Ortonica Soft Line, Ortonica Solid, должна быть одета в чехол (кроме подушки Ortonica Solid Back) и упакована в негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, который является потребительской упаковкой, вместе с руководством по эксплуатации и печатной маркировкой.

Для транспортировки подушки в потребительской таре в количестве не более 50 шт. перевязывают шпагатом или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

10.3 В каждую потребительскую упаковку вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Подушки;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

11. Комплектность

11.1 Комплект поставки Подушки противопролежневой Ortonica Impress, Подушки противопролежневой Ortonica Soft Line, Подушки противопролежневой Ortonica Solid соответствует Таблице 9.

Табл. 9

Наименование	Количество, шт.
В составе:	
- подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica в варианте исполнения	1
- руководство по эксплуатации	1
Принадлежности:	
- чехол для подушки	1

11.2 Комплект поставки Подушки противопролежневой Ortonica Solid Back должен соответствовать Таблице 10.

Табл. 10

Наименование	Количество, шт.
В составе:	
- подушка противопролежневая пенополиуретановая Ortonica в варианте исполнения	1
- руководство по эксплуатации	1

12. Информация о маркировке изделия.

12.1 Маркировка Подушки выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-015-66445146-2018.

12.2 Маркировка вложена в индивидуальную упаковку Подушки, выполнена печатным способом на бумажной основе и содержит следующие данные:

- наименование изделия с обозначением ТУ 32.50.50-015-66445146-2018;
- вариант исполнения изделия;
- габаритные размеры (в мм);
- масса;
- максимальная нагрузка (кроме подушки Ortonica Solid Back);
- материал;
- производитель;
- юридический адрес;
- место производства;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- заводской номер партии.

12.3 Транспортная упаковка Подушки имеет маркировку, на которую нанесены основные манипуляционные знаки по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской в соответствии с ГОСТ ИСО 15223, соответствующие значениям:

- вертикальное положение упаковки;
- беречь от влаги;
- хрупкое обращаться осторожно.

Так же на транспортную упаковку наклеивается маркировка с указанием:

- наименование производителя;
- наименование изделия;
- наименование модели;
- количество изделий;
- год и месяц упаковывания.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке Подушки (Табл. 11):

Табл. 11

Знак, символ	Пояснение
	Вертикальное положение упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое обращаться осторожно

13. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Подушка, упакованная в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-015-66445146-2018, устойчива к климатическим воздействиям при транспортировке для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 (от +5°C до +40°C, относительная влажность 80% при 25°C).

Упакованное изделие транспортируется всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Не допускается прикладывать к упаковочному материалу разрушающие усилия, без дополнительных мер защиты прикладывать подушки к поверхностям с выступающими острыми твердыми предметами – например, выступающие болты, гвозди, металлоконструкции.

Подушка устойчива к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2 (от +10°C до +35°C).

14. Срок годности медицинского изделия

Гарантийный срок эксплуатации Подушки – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть.

Срок службы – не менее 5 лет.

Гарантия распространяется только на производственный брак. На быстроизнашивающиеся части (чехол) гарантия не предоставляется.

15. Утилизация медицинского изделия

Подушка не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию изделий проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, в домашних условиях - вместе с бытовыми отходами.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимая Подушка не имеет дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке, но не менее одного года.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения.

Гарантия не применяется к продукту, который был поврежден в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в Подушку любым лицом кроме Производителя.

17. Применяемые стандарты

Табл. 12

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51632	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 57769-2017	«Матрацы и подушки противопрележневые. Типы и основные параметры».
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ 21640-91	Мебель для сидения и лежания. Мягкие элементы. Метод определения мягкости
ГОСТ Р 50810-95	Пожарная безопасность текстильных материалов. Ткани декоративные. Метод испытания на воспламеняемость и классификация
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения

Обозначение	Наименование документа
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Серия ГОСТ ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 14971-2011	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 3916.1-96	Фанера общего назначения с наружными слоями из шпона лиственных пород
ГОСТ Р ИСО 9999-2014	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

18. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Телефон: +7 (495) 648-60-42

E-mail: info@ortonica.ru

Прощнуровано и пронумеровано

19

лист

Генеральный Директор

ООО «Ортона»

М.К.Терехов

