

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公 证 书

NOTARIAL CERTIFICATE

(2017)XM ZI No. 9732

Applicant: Xiamen Senyang Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350211705435522D, Address: 4-5 Floor, No. 99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xiamen City.

Legal Representative: WANG Ping, female, was born on March 17, 1976, Citizen ID Card No. 512226197603175562.

Attorney-in-fact: TANG Liancheng, male, was born on January 5, 1987, Citizen ID Card No. 35062219870105101X.

Issue under notarization: Signature and Seal

This is to certify that TANG Liancheng, the attorney-in-fact of Xiamen Senyang Co., Ltd., came to our notary public office on December 12, 2017, and before me, the notary public, affixed his signature and the company's seal on the foregoing document in English and Russian versions.

Xiamen Notary Public Office
Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public LI Yu
December 13, 2017

I V03446646

公 证 书

(2017)厦证字第9733号

申请人：厦门森洋工贸有限公司，统一社会信用代码：91350211705435522D，住所：厦门市集美区九天湖西二路99号（生产厂房一）第四层、第五层之一。

法定代表人：王平，女，一九七六年三月十七日出生，公民身份号码：512226197603175562。

委托代理人：汤连城，男，一九八七年一月五日出生，公民身份号码：35062219870105101X。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面(2017)厦证字第9732号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李昱

二〇一七年十二月十三日



I V03446252

NOTARIAL CERTIFICATE

(2017)XM ZI No. 9733

Applicant: Xiamen Senyang Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350211705435522D, Address: 4-5 Floor, No. 99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xiamen City.

Legal Representative: WANG Ping, female, was born on March 17, 1976, Citizen ID Card No. 512226197603175562.

Attorney-in-fact: TANG Liancheng, male, was born on January 5, 1987, Citizen ID Card No. 35062219870105101X.

Issue under notarization: True and Exact Translation

This is to certify that the content of the English version of NOTARIAL CERTIFICATE <(2017)XM ZI No. 9732> conforms to the original in Chinese.

Xiamen Notary Public Office
Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public LI Yu
December 13, 2017

| V03446647

Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Разработчик

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

Адрес: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No. 95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin, Xiamen, 361000 Fujian, China

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Производитель

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

Адрес: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No. 95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin, Xiamen, 361000 Fujian, China

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Место производства

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

Адрес: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No. 95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin, Xiamen, 361000 Fujian, China

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника».

Сокращенное наименование: ООО «Ортоника».

Фирменное наименование: Ортоника

Адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Тел: +7(495) 641-71-77

E-mail: info@ortonica.ru

Содержание:

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Назначение медицинского изделия.....	5
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.....	5
4. Классификация медицинского изделия.....	6
5. Состав и функциональные характеристики Подушек противопролежневых Ortonica.....	7
5.1 Подушки противопролежневые Ortonica Breeze.....	7
5.1.1 Принадлежности к подушкам противопролежневым Ortonica Breeze	9
5.2 Подушки противопролежневые Ortonica Easy Pad	10
5.3 Подушки противопролежневые Ortonica Comfort	10
5.4 Противопролежневые подушки Ortonica Care Mate	11
5.5 Противопролежневые подушки Ortonica MED.....	12
5.6 Подушки противопролежневые Ortonica Smate.....	13
6. Применяемые материалы	14
7. Функциональные и технические характеристики.....	15
8. Подготовка к работе и порядок использования Подушек противопролежневых Ortonica.....	17
9. Возможные неисправности и способы их устранения.....	19
10. Способы и методы дезинфекции медицинских изделий.....	19
11. Описание упаковки с указанием количества изделий и принадлежностей в упаковке.....	20
12. Информация о маркировке изделий.....	21
13. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	22
14. Срок годности медицинского изделия	23
15. Утилизация медицинского изделия.....	23
16. Гарантийные обязательства.....	23
17. Рекламация.....	23

1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия – «Подушки противопролежневые Ortonica в вариантах исполнения с принадлежностями».

К Подушкам противопролежневым Ortonica в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту «Подушки противопролежневые Ortonica») относятся следующие:

I. Подушки противопролежневые с надувными ячейками Ortonica Breeze (вид 168040) в вариантах исполнения: S101, S102, S103, S104, S105, S106, S107, S108, S109, S110, S111, S112, S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S120, S121, S122, S123, S124, S125, S201, S202, S203, S204, S205, S206, S207, S208, S209, S210, S211, S212, S213, S214, S215, S216, S217, S218, S219, S220, S221, S222, S223, S224, S225, L101, L102, L103, L104, L105, L106, L107, L108, L109, L110, L111, L112, L113, L114, L115, L116, L201, L202, L203, L204, L205, L206, L207, L208, L209, L210, L211, L212, L213, L214, L215, L216 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая Ortonica Breeze – 1шт;
- 2) Руководство по эксплуатации – 1шт.

Принадлежности:

1. Насос ручной Ortonica Hand Pump;
2. Чехол для подушки;
3. Воздушный клапан – не более 2шт;
4. Набор для ремонта в составе:
 - 4.1 Заплатка – 2 шт;
 - 4.2 Наждачная бумага – 1 шт;
 - 4.3 Запасной воздушный клапан – 1шт.

II. Подушки противопролежневые с надувными ячейками Ortonica Easy Pad (вид 168040) в вариантах исполнения: E80, E90, E100 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая с надувными ячейками Ortonica Easy Pad;
- 2) Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Насос ручной Ortonica Hand Pump;
2. Чехол для подушки;
3. Воздушный клапан – 1 шт;
4. Набор для ремонта в составе:
 - 4.1 Заплатка – 2 шт;
 - 4.2 Наждачная бумага – 1 шт;
 - 4.3 Запасной воздушный клапан – 1шт.

III. Подушки противопролежневые из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort (вид 167970) в вариантах исполнения: C420, C440, C460 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая из ЭВА пены с надувными ячейками Ortonica Comfort – 1 шт;
- 2) Руководство по эксплуатации – 1шт.

Принадлежности:

1. Насос ручной Ortonica Hand Pump;
2. Чехол для подушки;
3. Воздушный клапан – 1 шт;
4. Набор для ремонта в составе:
 - 4.1 Заплатка – 2 шт;
 - 4.2 Наждачная бумага – 1 шт;
 - 4.3 Запасной воздушный клапан – 1шт.

IV. Подушки противопролежневые гелевые и пенно-гелевые Ortonica Care Mate (вид 168000) в вариантах исполнения: G10, G20, GF30, GF40, GF50 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая Ortonica Care Mate – 1 шт;
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для подушки.

V. Подушки противопролежневые гелевые и гелевые с воздушными ячейками Ortonica MED (вид 168000) в вариантах исполнения: M10, M20, M31, M32, M33 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая Ortonica MED – 1 шт;
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для подушки.

VI. Подушки противопролежневые пенно-гелевые Ortonica Smate (вид 168000) в вариантах исполнения: S100, S110, S120 в составе:

- 1) Подушка противопролежневая Ortonica Smate – 1 шт;
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол для подушки.

2. Назначение медицинского изделия.

Подушки противопролежневые Ortonica предназначены для профилактики и лечения пролежней в области ягодиц, седалищных бугров, задней поверхности бедер во время пребывания в инвалидной коляске, пациентам 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.

3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

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

3.1 Показания к применению Подушек противопролежневых Ortonica:

- 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.

3.2 Противопоказания к применению Подушек противопролежневых Ortonica:

- не рекомендована лицам с массой тела свыше 200 кг;
- недопустимо при травмах спинного мозга;
- недопустимо при скелетно-шейных вытяжениях;
- при множественных и нестабильных переломах.

3.3 Побочные эффекты:

- аллергическая реакция на используемые материалы.

3.4 Меры предосторожности:

- хранить Подушки противопролежневые Ortonica вдалеке от острых предметов;
- избегать попадания огня, зажжённых сигарет и прямых солнечных лучей, не использовать с другим нагревательным или замораживающим оборудованием;
- не превышать лимит по весу Подушек противопролежневых Ortonica;
- не накачивать подушку сидя на ней;
- не использовать по истечению максимального срока хранения (5 лет);
- не использовать поврежденные Подушки противопролежневые Ortonica;
- перед тем, как сесть на Подушку противопролежневую Ortonica, 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 противопролежневую Ortonica в чистом состоянии;
- используйте чехол для подушки, чтобы исключить любые инциденты при пользовании или накачивании Подушки противопролежневой Ortonica;
- не использовать Подушку противопролежневую Ortonica без чехла или покрытия;
- не использовать активное моющее средство;
- не обрабатывать Подушку противопролежневую Ortonica паром;
- не гладить категорически чехлы и Подушки противопролежневые Ortonica;
- не опускать клапан регулировки давления в воду – это приведет к его повреждению;
- не тянуть подушку за клапан регулировки давления;
- не подвергать тепловой обработке и не пользоваться отбеливателем;
- чехол может быть постиран не более 20 раз и должен регулярно меняться;
- используйте заплатку из набора для ремонта, если поверхность Подушки противопролежневой Ortonica нарушена и диаметр поврежденной зоны не превышает 1 см;
- не используйте подушку если диаметр поврежденной области превышает 1 см;
- поддерживайте давление в подушке с помощью ручного насоса каждые 5 дней для комфортного сидения. На регулировку давления в подушке большую роль оказывает температура окружающей среды и высота над уровнем моря.
- используйте противоскользящие съемные чехлы на подушки. НЕ САДИТЕСЬ на подушку без чехла!

4. Классификация медицинского изделия.

Подушки противопролежневые Ortonica относятся к 1 классу в соответствии с Приложением Директивы 93/42/ЕЕС.

5. Состав и функциональные характеристики Подушек противопрележневых Ortonica.

Противопрележневые подушки Ortonica применяются в уходе за больными для снятия давления у неходячих, и предотвращая образования пролежней у больных церебральным параличом, престарелых, долго сидячих и больных рассеянным склерозом с парестезией всего тела.

Противопрележневые подушки Ortonica позволяет человеку комфортно сидеть. Ячеистая структура поверхности обеспечивает необходимое проветривание.

Покрывие имеет противоскальзывающие свойства, что позволяет удерживать тело в нужном положении.

Противопрележневые подушки Ortonica устроены таким образом, что площадь соприкосновения с телом значительно увеличена по сравнению с обычным сиденьем.

Благодаря этому снимаются перегрузки давления на тело, что обеспечивает улучшение капиллярного кровоснабжения и уменьшает вероятность возникновения пролежней при длительном сидении в одной позе. Такая равномерность давления возникает благодаря тому, что между ячейками подушки свободно перемещается воздух.

Противопрележневые подушки обеспечивают равномерное распределение нагрузок, снимают пики давления и дискомфорта, улучшая этим циркуляцию крови в области спины и мышц таза.

Такие подушки просто необходимы при длительном сидении на одном месте и при использовании инвалидной коляски.

С помощью насоса можно регулировать форму подушки, достигая максимума комфорта.

Противопрележневые подушки различаются по размерам, форме (квадратные, прямоугольные), конструкции, применяемым материалам, а также по размеру, форме и количеству ячеек.

5.1 Подушки противопрележневые Ortonica Breeze (рис.1), с надувными ячейками, изготовленными из неопреновой резины (неопрена), представляют собой ячеистую конструкцию, имеют одну или две надувные секции, которые с помощью ручного насоса наполняются воздухом через специальный воздушный клапан, варианты исполнения представлены в таблице 1.



Рис. 1 Подушка противопрележневая Ortonica Breeze

Табл.1

Вариант исполнения (одна надувная секция)	Вариант исполнения (две надувные секции)	Размер (длина x ширина) ±10мм, Высота в сдутом состоянии 73 мм Высота в надутом состоянии 64 мм	Конструкция /Кол-во ячеек	Вес не более, кг	Максимальная нагрузка, не более, кг
S101	S201	306x306	Надувные ячейки/5x5	2,0	100
S102	S202	306x350	Надувные ячейки/5x6	2,0	100
S103	S203	350x350	Надувные ячейки/6x6	2,0	100
S104	S204	350x395	Надувные ячейки/6x7	2,0	100
S105	S205	350x440	Надувные ячейки/6x8	2,0	100
S106	S206	395x350	Надувные ячейки/7x6	2,0	100
S107	S207	395x395	Надувные ячейки/7x7	2,0	100
S108	S208	395x440	Надувные ячейки/7x8	2,0	100
S109	S209	395x530	Надувные ячейки/7x10	2,0	100
S110	S210	440x395	Надувные ячейки/8x7	2,0	100
S111	S211	440x440	Надувные ячейки/8x8	2,0	100
S112	S212	440x530	Надувные ячейки/8x10	2,0	130
S113	S213	440x570	Надувные ячейки/8x11	2,0	130
S114	S214	530x395	Надувные ячейки/10x7	2,0	130
S115	S215	530x440	Надувные ячейки/10x8	2,0	130
S116	S216	530x530	Надувные ячейки/10x10	2,0	130
S117	S217	530x570	Надувные ячейки/10x11	2,5	130
S118	S218	570x440	Надувные ячейки/11x8	2,0	130
S119	S219	570x530	Надувные ячейки/11x10	2,5	130
S120	S220	570x570	Надувные ячейки/11x11	2,5	130
S121	S221	614x530	Надувные ячейки/12x10	2,5	150
S122	S222	614x570	Надувные ячейки/12x11	2,5	150
S123	S223	614x614	Надувные ячейки/12x12	2,5	150
S124	S224	660x530	Надувные ячейки/13x10	2,5	150
S125	S225	660x570	Надувные ячейки/13x11	2,5	150
L101	L201	350x350	Надувные ячейки/4x4	2,0	100
L102	L202	350x390	Надувные ячейки/4x4	2,0	100
L103	L203	350x440	Надувные ячейки/4x5	2,0	100
L104	L204	390x350	Надувные ячейки/4x4	2,0	100
L105	L205	390x390	Надувные ячейки/4x4	2,0	100
L106	L206	490x440	Надувные ячейки/4x5	2,0	100
L107	L207	390x510	Надувные ячейки/6x4	2,0	100
L108	L208	440x390	Надувные ячейки/5x4	2,0	100

L109	L209	440x440	Надувные ячейки/5x5	2,0	100
L110	L210	440x510	Надувные ячейки/5x6	2,0	130
L111	L211	510x390	Надувные ячейки/6x4	2,0	130
L112	L212	510x440	Надувные ячейки/6x5	2,0	130
L113	L213	510x510	Надувные ячейки/6x6	2,0	130
L114	L214	600x510	Надувные ячейки/7x6	2,5	150
L115	L215	600x600	Надувные ячейки/7x7	2,5	150
L116	L216	670x510	Надувные ячейки/8x6	2,5	150

5.1.1 Принадлежности к подушкам противопрележневым Ortonica Breeze:

- Ручной насос Ortonica Hand Pump (рис. 2) предназначен для заполнения воздухом Подушек противопрележных Ortonica Breeze (Рис.1), Ortonica Easy Pad (Рис.5), Ortonica Comfort (Рис. 6) с надувными ячейками и поддержания в них необходимого статического давления.



Рис. 2 Ручной насос Ortonica Hand Pump

- Чехол для подушки (Рис.3) съемный, с вшитой молнией, верхний слой из воздухопроницаемой, огнестойкой, антибактериальной ткани, нижний противоскользящий слой из ТПУ.



Рис. 3 Чехол для подушки

- Воздушный клапан: один клапан в подушках с одной надувной секцией; два клапана в подушках с двумя надувными секциями (Рис. 4).
- Набор для ремонта в составе: заплатки – 2шт, наждачная бумага, запасной воздушный клапан (Рис.4);



Рис.4 Наждачная бумага, 2 заплатки, воздушный клапан

5.2 Подушки противопрележневые Ortonica Easy Pad (Рис.5), с надувными ячейками, изготовленными из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона, состоят из надувных ячеек, которые с помощью ручного насоса наполняются воздухом через специальный клапан. Массажное и разгружающее воздействие данной подушки на мягкие ткани позволяет улучшить кровообращение и улучшить их трофику. Варианты исполнения представлены в таблице 2.

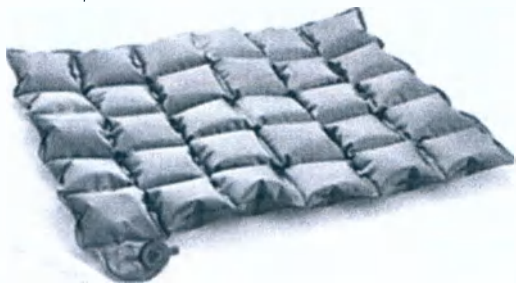


Рис. 5 Подушка противопрележневая Ortonica Easy Pad

Табл. 2

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, см (дл x ш x выс) ± 1см	Вес, не более, кг	Максимальная нагрузка, не более, кг
E80	Надувные ячейки	46x39x8	0,5	100
E90	Надувные ячейки	46x40x9	0,5	100
E100	Надувные ячейки	46x40x10	0,5	110

5.2.1 Принадлежности к Подушкам противопрележневым Ortonica Easy Pad:

- Ручной насос Ortonica Hand Pump (п.5.1.1, Рис. 2);
- Чехол для подушки (п.5.1.1, Рис. 3);
- Воздушный клапан (Рис.4);
- Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага (Рис.3), запасной воздушный клапан (Рис.4).

5.3 Подушки противопрележневые Ortonica Comfort (Рис. 6), изготовлены из высокоплотной ЭВА пены с воздушными ячейками из неопрена. Воздушная вставка, регулируется под анатомические особенности с помощью ручного насоса через специальный воздушный клапан, обеспечивает уменьшение трения и сдвигов, что

помогает защитить пользователя от пролежней. Данная конструкция обеспечивает стабильность во время передвижения. Подушка имеет съемный чехол. Варианты исполнения подушки представлены в таблице 3.

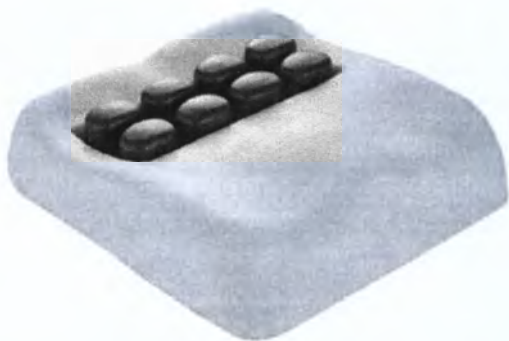


Рис. 6 Подушка противолежневая Ortonica Comfort

Табл. 3

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, см (дл x шир x выс) ± 1см	Вес не более, кг	Максимальная нагрузка, не более, кг
C420	ЭВА пена и две надувные секции	42х39х7	1,5	100
C440	ЭВА пена и две надувные секции	44х40х7	1,5	110
C460	ЭВА пена и две надувные секции	46х40х7	1,5	110

5.3.1 Принадлежности к Подушкам противолежневым Ortonica Comfort :

- Ручной насос Ortonica Hand Pump (п.5.1.1, Рис. 2);
- Чехол для подушки (п.5.1.1, Рис. 3);
- Воздушный клапан (Рис.4);
- Набор для ремонта: 2 заплатки, наждачная бумага (Рис.3), запасной воздушный клапан (Рис.4).

5.4 Подушки противолежневые Ortonica Care Mate (Рис. 7) , изготовлены из полиуретана (ПУ) и пены из этиленвинилацетата (ЭВА), верхний слой представляет собой полиуретановую (ПУ) пленку. Будучи плотной по своей текстуре, пена поддерживает позвоночник пользователя в правильном положении и не позволяет бедрам сползать вниз. Гелевые вставки снимают давление с проблемных зон, создают амортизационный эффект и сглаживают вибрацию от неровной поверхности при перемещении инвалидной коляски. Поскольку к вязкоэластичной пене добавляют лишь небольшое количество геля, подушка остается легкой. Варианты исполнения представлены в таблице 4.

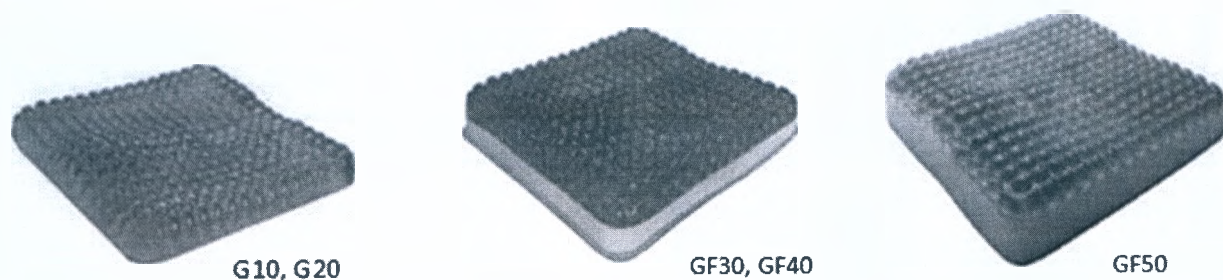


Рис. 7 Подушки противопрележневые Ortonica Care Mate

табл. 4

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, см (дл х ш х выс) ± 1см	Вес не более, кг,	Максимальная нагрузка не более, кг,
G10	ТПУ+ПУ гель	40 х 40 х 3±0,3	4,3	100
G20	ТПУ+ПУ гель	40 х 40 х 4±0,3	4,4	120
GF30	ТПУ+ПУ гель + ЭВА пена	40 х 40 х 4±0,3	4,2	100
GF40	ТПУ+ПУ гель + ЭВА пена	40 х 40 х 6±0,3	4,7	120
GF50	ТПУ+ПУ гель + ЭВА пена	43 х 45,7 х 6±0,3	5	100

5.4.1 Принадлежности к Подушкам противопрележневым Ortonica Care Mate:

- Чехол для подушки (п.5.1.1, Рис. 3);

5.5 Подушки противопрележневые Ortonica MED (Рис. 8) имеют полностью гелевую структуру или гелевую с воздушными ячейками. Подушка противопрележневая Ortonica MED, благодаря своей структуре, приобретает точную форму участка тела, с которым она соприкасается, поэтому она избавляет от чрезмерного сдавливания, равномерно распределяя нагрузку, а также обладает охлаждающим эффектом и предотвращает избыточное потоотделение. Варианты исполнения представлены в Табл. 5.

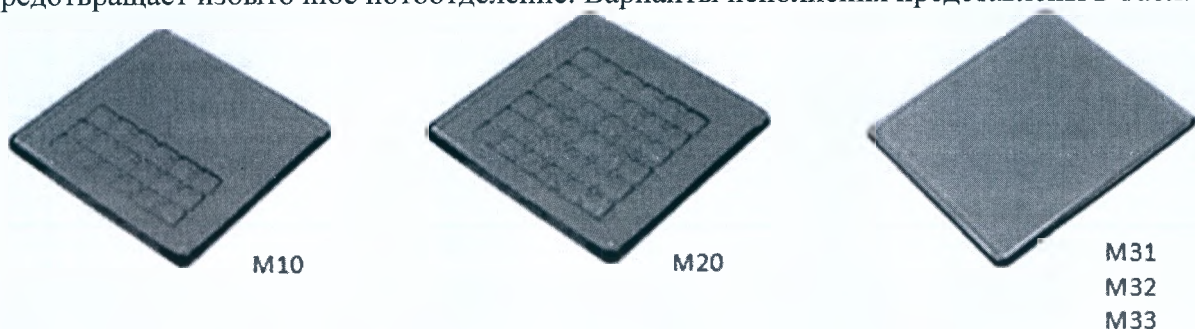


Рис. 8 Подушки противопрележневые Ortonica MED

табл. 5

Вариант исполнения	Конструкция	Размеры, см (дл х ш х выс) ± 1см	Вес не более, кг	Максимальная нагрузка не более, кг
M10	ТПУ+ПУ гель с воздушными ячейками	42,5х42,5х 2,5±0,3	4	100
M20	ТПУ+ПУ гель с воздушными ячейками	42,5х42,5х 2,5±0,3	3,5	100

M31	ТПУ+ПУ гель	42,5x42,5x 1,5±0,3	3	100
M32	ТПУ+ПУ гель	42,5x42,5x 2±0,3	4	100
M33	ТПУ+ПУ гель	42,5x42,5x 3±0,3	5	100

5.5.1 Принадлежности к Подушкам противопрележным Ortonica MED:

- Чехол для подушки (п.5.1.1, Рис. 3);

5.6 Подушки противопрележные Ortonica Smate (Рис. 9) изготовлены из полиуретана (ПУ), геля и пены из этиленвинилацетата (ЭВА). Чехол изготовлен из термопластичного полиуретана (ТПУ) и нейлона, воздухопроницаемый, антибактериальный, огнестойкий, противоскользящий. Варианты исполнения представлены в таблице 6.



Рис. 9 Подушка противопрележная Ortonica Smate

Табл. 6

Модель	Конструкция	Размеры, см (дл x ш x выс) ± 1см	Вес не более, кг	Максимальная нагрузка не более, кг
S100	ТПУ+ПУ гель +пена ЭВА	40x40x5	2,5	100
S110	ТПУ+ПУ гель +пена ЭВА	41x41x5	2,6	110
S120	ТПУ+ПУ гель +пена ЭВА	41x41x5,5	2,6	120

5.6.1 Принадлежности к Подушкам противопрележным Ortonica Smate:

- Чехол для подушки (п.5.1.1, Рис. 3);

Подушки противопрележные Ortonica Care Mate, Ortonica MED, Ortonica Smate ослабляют давление на кожу и обладают низкой теплопроводностью, замедляют повышение температуры, и температура поддерживается на постоянном значении. Данные конструкции обеспечивают циркуляцию воздуха, комфорт, препятствуют размножению бактерий и эффективно распределяет давление на кожу в ишемических точках. Эластичное покрытие антибактериальное, огнестойкое, противоскользящее, воздухопроницаемое.

6. Применяемые материалы

Применяемые материалы представлены в таблице 7.

Табл. 7

Наименование изделия	Применяемые материалы
Подушки противопролежневые Ortonica:	
Подушки противопролежневые Ortonica Breeze в вариантах исполнения: S101, S102, S103, S104, S105, S106, S107, S108, S109, S110, S111, S112, S113, S114, S115, S116, S117, S118, S119, S120, S121, S122, S123, S124, S125, S201, S202, S203, S204, S205, S206, S207, S208, S209, S210, S211, S212, S213, S214, S215, S216, S217, S218, S219, S220, S221, S222, S223, S224, S225, L101, L102, L103, L104, L105, L106, L107, L108, L109, L110, L111, L112, L113, L114, L115, L116, L201, L202, L203, L204, L205, L206, L207, L208, L209, L210, L211, L212, L213, L214, L215, L216	Надуваемые воздушные ячейки из неопреновой резины (неопрен) марки А-90
Подушки противопролежневые Ortonica Easy Pad в вариантах исполнения: E80, E90, E100	Надуваемые воздушные ячейки из термопластичного полиуретана (ТПУ) марки ВТ 65 и нейлона.
Подушки противопролежневые Ortonica Comfort в вариантах исполнения: C420, C440, C460	Основа из этиленвинилацетатной (ЭВА) пены марки EVATaisox с надуваемыми воздушными ячейками из неопреновой резины (неопрен) марки А-90
Подушки противопролежневые Ortonica Care Mate в вариантах исполнения: G10, G20	Верхний слой – полиуретановая пленка (ПУ пленка), основа – термопластичный полиуретан (ТПУ) марки ВТ 65 и полиуретан (ПУ) гель марки ds03.
Подушки противопролежневые Ortonica Care Mate , в вариантах исполнения: GF30, GF40, GF50	Верхний слой – полиуретановая пленка (ПУ пленка), основа – термопластичный полиуретан (ТПУ) марки ВТ 65 и полиуретан (ПУ) гель марки ds03 с этиленвинилацетатной (ЭВА) пеной марки EVATaisox.
Подушки противопролежневые Ortonica MED , в вариантах исполнения: M10, M20, M31, M32, M33	Верхний слой – полиуретановая пленка (ПУ пленка), основа – термопластичный полиуретан (ТПУ) марки ВТ 65 и полиуретан (ПУ) гель марки ds03.
Подушки противопролежневые Ortonica Smate в вариантах исполнения: S100, S110, S120	Подушки: полиуретан (ПУ) гель марки ds03, термопластичный полиуретан (ТПУ) марки ВТ 65 и этиленвинилацетатная (ЭВА) пена марки EVATaisox.
Принадлежности противопролежневых изделий: Ortonica Breeze, Ortonica Easy Pad и Ortonica Comfort	
- насос ручной Ortonica Hand Pump	Корпус: АБС пластик марки ABS 2020, насадка из резины NBR.
- воздушный клапан	АБС пластик марки ABS 2020

- чехол для подушки	Нейлон VS-HT100 и термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65
-набор для ремонта:	наждачная бумага P1000, 2 заплатки из неопреновой резины марки A90, запасной воздушный клапан из АБС пластика марки ABS 2020
Принадлежности противопрележных изделий: Ortonica Care Mate, Ortonica MED, Ortonica Smate	
- чехол для подушки	Нейлон VS-HT100 и термопластичный полиуретан (ТПУ) марки BT 65

7. Функциональные и технические характеристики

Технические характеристики Подушек противопрележных Ortonica представлены в таблице 8: табл. 8

Характеристики	Модели противопрележных подушек Ortonica			
	Ortonica Breeze, (неопрен)	Ortonica Care Mate, Ortonica MED, Ortonica Smate, (ПУ, ТПУ с ЭВА пеной)	Ortonica Easy Pad, (Воздушные ячейки из ТПУ и нейлона)	Ortonica Comfort, (ЭВА пена)
Твердость по Шору А, ед. Шор А	50-60	85-95	55-65	85-95
Предел прочности, (Мпа)	≥ 10	≥ 13	≥ 13	≥ 10
Относительное удлинение при разрыве, (%)	≥350	≥250	≥250	≥250
Модуль упругости, (Мпа)	≥0,8	≥1,6	≥1,6	≥1,9
Прочность на разрыв, (Н/мм)	≥25	≥30	≥30	≥30
Плотность, (г/см³)	Не менее 1,2	Не менее 1,2	Не менее 1,2	Не менее 0,9
Водопоглощение, %	Не более 1	Не более 1	Не более 1	Не более 1

Характеристики применяемых тканей чехлов противопрележных изделий (табл. 9) Табл. 9

Характеристики	ткань	
	полиэстер	Нейлон + ТПУ
Поверхностная плотность, (г/м²)	>100	>100
Относительное удлинение при разрыве, %		
Продольная	>120	>80
Поперечная	>150	>200
Водонепроницаемость	непроницаем	непроницаем
Устойчивость к многократному изгибу, кц	Более 150	Более 200
Прочность на разрыв (даН)		
Продольная	>2,5	>20

Поперечная	>2,5	> 34
Адгезия покрытия (даН/50мм)	> 3	>50
Разрывная нагрузка (даН/50мм)		
Продольная	>35	>500
Поперечная	>25	>200

Характеристики насоса ручного Ortonica Hand Pump представлены в таблице 10.

табл.10

Характеристики	Ручной насос Ortonica Hand Pump
Выход воздуха	$\geq 200 \text{ см}^3/\text{раз}$
Длина, не более, мм	300
Диаметр, не более, мм	52
Вес, не более, кг	1,5

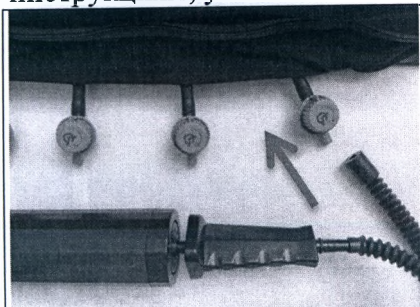
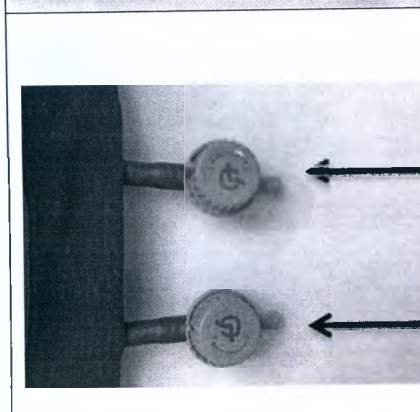
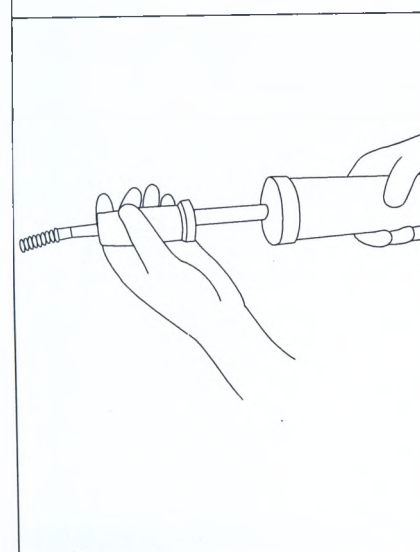
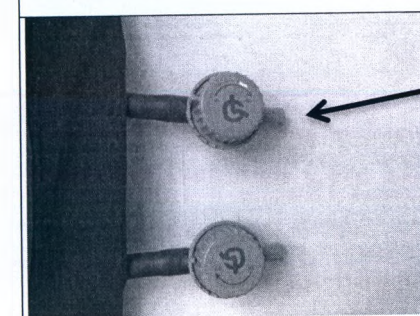
Характеристики воздушного клапана и набора для ремонта представлены в таблице 11.

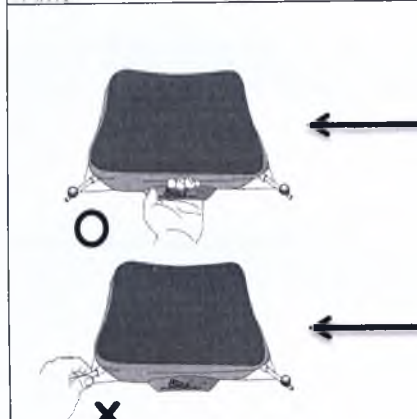
табл. 11

комплект для ремонта, воздушный клапан	Характеристики
Наждачная бумага	Зернистость, не более, 50 - 65 мкм Размеры, не более – 10 x 15 см
Воздушный клапан	Диаметр, не более – 5 см, длина, не более - 8 см
Резиновые заплатки	Диаметр, не более – 3,5 см

8. Подготовка к работе и порядок использования Подушек противоположных Ortonica.

8.1 При использовании ручного насоса Ortonica Hand Pump с Подушками противоположными Ortonica Breeze, Ortonica Easy Pad и Ortonica Comfort, следуйте инструкциям, указанным ниже.

	Шаг 1. Соедините пневмотрубку и Ручной насос с воздушным клапаном, как указано на изображении слева.
	Шаг 2. Откройте воздушный клапан регулировки давления, повернув его по часовой стрелке. <i>Воздушный клапан в закрытом положении</i> <i>Воздушный клапан в открытом положении</i>
	Шаг 3. Начните накачивать воздух поступательными движениями, чтобы наполнить подушку воздухом до желаемой твердости ⚠ ВНИМАНИЕ: - Запрещается накачивать воздух, сидя на подушке. - Поддерживайте давление в подушке с помощью ручного насоса каждый 5 дней для комфортного сидения. На регулировку давления в подушке большую роль оказывает температура окружающей среды и высота над уровнем моря.
	Шаг 4. Поверните воздушный клапан против часовой стрелки, чтобы закрыть его.

	Шаг 5. Отсоедините трубку и Ручной насос.
	Шаг 6. Поместите подушку в чехол.
	Шаг 7. Положите подушку на сиденье инвалидного кресла. (Для того чтобы легко и удобно надувать подушку, пожалуйста, убедитесь, что клапаны подушки направлены вперед)
	⚠ ВНИМАНИЕ: Не тяните подушку за клапан
Шаг 8. Посадите пациента на подушку. Убедитесь, что он/она сидит в обычном свободном положении, руки и ноги расположены правильным образом (соответственно на подставках для рук и ног). Ассистенту необходимо поместить свою руку между подушкой и местом наибольшего погружения тела пациента, не вынимая руки, поверните воздушный клапан против часовой стрелки, чтобы выпустить некоторое количество воздуха. Ассистент должен свободно двигать кончиками пальцев (зазор около 1.25 см). Зафиксируйте воздушный клапан, поворачивая его по часовой стрелке.	

8.2 При использовании Подушек противополежневых гелевых или пенно-гелевых Ortonica Care Mate, Ortonica MED, Ortonica Smate следуйте инструкциям, указанным ниже:

- 1) Снимите полиэтиленовый чехол с подушки
- 2) При размещении подушки на основании сидения кресла-коляски или кресла-каталки, углубления для бедер должны располагаться в передней части сидения.
- 3) Для предотвращения деформации подушку не следует скручивать или складывать.

- 4) При первичном использовании подушки возможен период привыкания к подушке, но не более 2-х недель.
- 5) Подушки противоположные гелевые или пенно-гелевые Ortonica Care Mate, Ortonica MED, Ortonica Smate под действием тепла и веса тела точно адаптируются к форме и анатомии тела пациента, обеспечивают глубокое погружение и существенное увеличение площади соприкосновения с телом пациента.

9. Возможные неисправности и способы их устранения

Табл. 26

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Прокол подушки и диаметр поврежденной зоны не превышает 1 см	Механическое повреждение, износ	1) Сдуйте подушку. 2) Возьмите наждачную бумагу и затрите поврежденный участок, пока он не станет гладким. 3) Нанесите слой резинового клея на поврежденную зону и на заплатку. 4) Подождите 30 минут, прижмите к поврежденному месту заплатку. 5) Подождите еще 30 минут; убедитесь, что область с заплаткой полностью просохла перед накачиванием воздуха.
Воздушные ячейки не надуваются надлежащим образом		Проверить, чтобы воздушный клапан был закрыт. Проверить правильность подключения разъема к насосу.
Основа из пены/ПУгеля сжата	Чрезмерная нагрузка, износ	Не нагружать подушку в течение одного - двух дней. Если изделие изношено, то рекомендуется заменить его новым.

10. Способы и методы дезинфекции медицинских изделий.

Подушки противоположные Ortonica поставляются нестерильными.

Способ обработки Подушек противоположных Ortonica:

- Во время чистки следует использовать средства защиты (перчатки).
- Покрытие (чехлы) протирать влажной тряпкой с помощью воды или антисептического раствора.
- Покрытие (чехлы) можно стирать в стиральной машине при температуре 90° С.
- При чистке всегда проверять покрытие (чехлы) на предмет повреждений, при обнаружении повреждений надо заменить покрытие (чехлы).
- 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 Подушки противопрележневые Ortonica, в том числе физиологических выделений, необходимо по возможности быстро его очистить.
- Не рекомендуется сушить подушки на солнце.
- Запрещается погружать Подушки противопрележневые Ortonica в воду, стирать в стиральных машинах.
- Категорически запрещена глажка чехлов и Подушек противопрележневых Ortonica.

11. Описание упаковки с указанием количества изделий и принадлежностей в упаковке.

На изделие нанесена маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделия. Каждое изделие уложено в полиэтиленовый пакет и индивидуальную картонную упаковку (Рис.10), предохраняющую его от повреждений при транспортировке и хранении.



Рис.10 Индивидуальная упаковка изделия

Для транспортировки изделия упаковываются в большую картонную коробку по 5 штук (рис. 11)



Рис. 11 Упаковка для транспортировки

11.1 В комплект поставки Подушек противопрележневых **Ortonica Breeze**, Подушек противопрележневых **Ortonica Easy Pad** и Подушек противопрележневых **Ortonica Comfort** входит:

- подушка противопрележневая в варианте исполнения – 1 шт;
- чехол для подушки – 1 шт;

- воздушный клапан – не более 2 шт;
- насос ручной Ortonica Hand Pump – 1шт;
- набор для ремонта в составе: наждачная бумага для подготовки поверхности к склеиванию, 2 резиновые заплатки для восстановления целостности изделия, запасной воздушный клапан – 1шт;
- руководство по эксплуатации – 1шт.

11.2 В комплект поставки Подушек противопрележных **Ortonica Care Mate**, Подушек противопрележных **Ortonica MED** и Подушек противопрележных **Ortonica Smate** входит:

- подушка противопрележная в варианте исполнения – 1шт;
- чехол для подушки – 1шт;
- руководство по эксплуатации – 1шт.

12. Информация о маркировке изделия.

Каждая индивидуальная упаковка Подушки противопрележной Ortonica имеет собственную четкую маркировку, содержащую: торговое или фирменное название изделия; материал исполнения; вариант исполнения; адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика; серийный номер; состав изделия; дату изготовления; дату срока годности.

Пример маркировки на Подушку противопрележную Ortonica показан на рисунке 12.

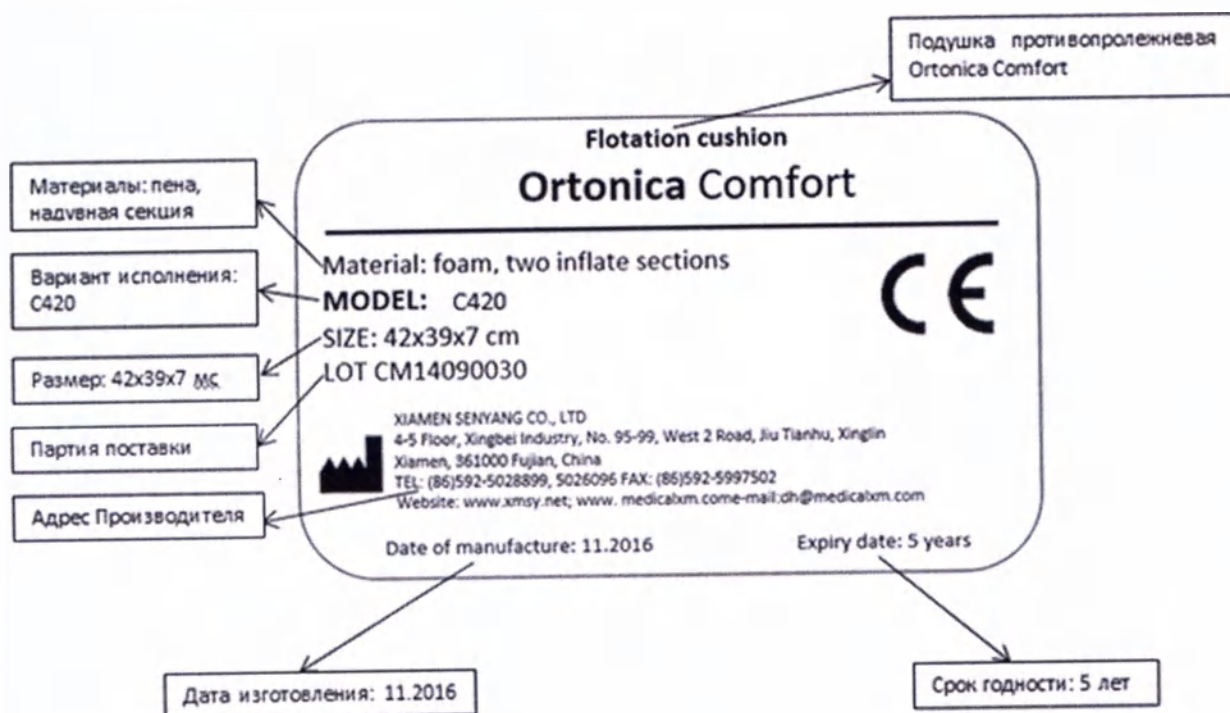


Рис. 12. Пример маркировки Подушки противопрележной Ortonica

Маркировка должна быть выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

На транспортную маркировку груза должны быть нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Расшифровка символов, применяемых в маркировке Подушек противополежневых Ortonica (Табл. 14):

Табл. 14

Знак, символ	Пояснение
	Название и адрес производителя
	Уполномоченный представитель СЕ
	Вертикальное положение упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое обращаться осторожно

13. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.

При хранении Подушек противополежневых Ortonica следует:

- спустить воздух из воздушных ячеек;
- хранить в горизонтальном положении;
- клапан экстренного сдувания Подушки противополежневой Ortonica должен быть закрыт во время хранения;
- хранить изделия в сухом месте;
- диапазон температуры для хранения: 10~40°C;
- диапазон влажности воздуха для хранения: 10~90%.

Возможно расхождение на 10% от указанных величин.

Подушки противополежневые Ortonica для транспортировки комплектуются в большую картонную коробку по 5 штук (рис. 11).

Каждая Подушка противополежневая Ortonica должна быть уложена в индивидуальную упаковку, предохраняющую её от повреждений при транспортировке и хранении.

Транспортирование Подушек противополежневых Ortonica должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от +1 °C до +40 °C.

Эксплуатация Подушек противополежневых Ortonica должна осуществляться при температуре от +15 °C до +38 °C.

14. Срок годности медицинского изделия

Срок годности Подушек противопрележневых Ortonica 5 лет.

15. Утилизация медицинского изделия.

Подушки противопрележневые Ortonica и их принадлежности не содержат 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 производимые и поставляемые Подушки противопрележневые Ortonica не имеют 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 продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в Подушки противопрележневые Ortonica любым лицом кроме Производителя.

17. Рекламация

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) 641-71-77

E-mail: info@ortonica.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайская Народная Республика, г. Сямынь, провинция Фуцзянь, нотариальная контора

«СЯМЫНЬ СЭНЬЯН КО., ЛТД.»

Адрес: 4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь,
361000 Фуцзянь, Китай
Тел.: 86-592-5026096, факс: 86-592-5997502

«Утверждаю»
«Сямынь Сэньян Ко., Лтд», Китай
Генеральный директор
Ванг Пин

/подпись/

12.12.2017 г.

[Печать: Компания «СЯМЫНЬ СЭНЬЯН КО., ЛТД.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДУШКИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ ORTONICA В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
(РЕДАКЦИЯ 2)

[Печать: Нотариальная контора г. Сямынь, пров. Фуцзянь]

IV03446250

Нотариальный акт

(2017) ХМ ZI № 9732

Заявитель: «Сямынь Сэньян Ко., Лтд», единый номер общественной кредитоспособности: 91350211705435522D, адрес: 4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай.

Представитель юридического лица: ВАНГ Пин, жен., дата рождения: 17.03.1976 г., номер удостоверения личности гражданина: 512226197603175562.

Доверенный: ТАНГ Лианчен, муж., дата рождения: 05.01.1987 г., номер удостоверения личности гражданина: 35062219870105101X.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Сямынь Сэньян Ко., Лтд» ТАНГ Лианчен 12 декабря 2017 года прибыл в нашу нотариальную контору и подписал вышеуказанный документ на английском и русском языках и поставил печать компании в моем присутствии.

Нотариальная контора г. Сямынь,

провинция Фуцзянь,

Китайская Народная Республика

Нотариус: Ли Ю

13 декабря 2017 г.

IV03446646

[Печать: Нотариальная контора г. Сямынь, пров. Фуцзянь]

IV03446252

Нотариальный акт

(2017) ХМ ZI № 9733

Заявитель: «Сямынь Сэньян Ко., Лтд», единый номер общественной кредитоспособности: 91350211705435522D, адрес: 4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай.

Представитель юридического лица: ВАНГ Пин, жен., дата рождения: 17.03.1976 г., номер удостоверения личности гражданина: 512226197603175562.

Доверенный: ТАНГ Лианчен, муж., дата рождения: 05.01.1987 г., номер удостоверения личности гражданина: 35062219870105101X.

Нотариальный предмет: соответствие перевода подлиннику

Настоящим удостоверяется, что содержание английского перевода «Нотариального акта» за номером <(2017) ХМ ZI № 9732> соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора г. Сямынь,

провинция Фуцзянь,

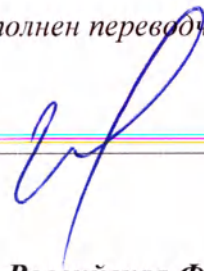
Китайская Народная Республика

Нотариус: Ли Ю

13 декабря 2017 г.

IV03446647

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 12-1462

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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




Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(-а, -ов).

Нотариус: 